

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rowachol Kapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält: 67 mg Bestandteile ätherischer Öle (32 mg Menthol, 6 mg Menthon, 17 mg α - und β -Pinen, 5 mg Camphen, 5 mg Borneol, 2 mg Cineol).

Sonstige Bestandteile

Natriumethyl-4-hydroxybenzoat 0,23 mg und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,11 mg.
Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Grün-transparente kugelförmige magensaftresistente Kapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

- Funktionelle Verdauungsbeschwerden, wie z.B. Blähungen, Völlegefühl, Übelkeit nach fetten oder schwerverdaulichen Mahlzeiten.
- Verdauungsbedingte Krämpfe und Koliken.
- Beschwerden nach Gallensteinoperationen.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene:

Bei leichteren Beschwerden (z.B. nach fetten oder schwerverdaulichen Speisen): 1 Kapsel

Bei Koliken und verdauungsbedingten Krämpfen: 1 – 2 Kapseln

Bei Nichtansprechen können nach ca. 15 Minuten nochmals 2 – 3 Kapseln eingenommen werden. Nach Gallensteinoperationen: 3 – 4mal täglich 1 Kapsel

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Zur Einnahme mit ausreichend Flüssigkeit am besten vor oder während einer Mahlzeit.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Gelbsucht bei Verschluss der Gallenwege.
- Leber- und Niereninsuffizienz.
- Das Arzneimittel darf wegen des Gehaltes an Menthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden.
- Das Arzneimittel darf wegen des Gehalts an Menthol nicht bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder und Jugendliche

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Dieses Arzneimittel enthält als Konservierungsmittel p-Hydroxybenzoesäureester. Dieser kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Rowachol kann die steinauflösende Wirkung bestimmter Gallensäuren verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Rowachol und Chenodesoxycholsäure oder Ursodesoxycholsäure kann daher eine Dosisreduktion der Gallensäuren angebracht sein.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung von Rowachol in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rowachol Kapseln haben keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Folgende Nebenwirkungen wurden unter Rowachol Kapseln berichtet:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$),

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Gastrointestinaltrakt

Gelegentlich: Aufstoßen mit kampferartigem Geschmack.

Sehr selten: Vorübergehende Magenbeschwerden und Übelkeit oder Sodbrennen.

Da Arzneimittel kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Urologika, ATC-Code: G04BX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Rowachol-Kapseln enthalten Bestandteile ätherischer Öle, die in der Natur in zahlreichen Pflanzen vorkommen. Rowachol, besitzt choloretische, spasmolytische und karminative Eigenschaften; die Durchblutung, vor allem der Leber und der anderen Drüsen des Verdauungsapparates wird gefördert und die Darmtätigkeit angeregt. Gallenproben von mit Rowachol behandelten Patienten wiesen eine signifikant erhöhte Lösungsfähigkeit für

Cholesterin auf. Auch in klinischen Untersuchungen sah man günstige Ergebnisse innerhalb von 1 bis 2 Jahren Therapie, wenn Rowachol in Kombination mit Gallensäurepräparaten zur Auflösung strahlendurchlässiger Gallengangssteine gegeben wurde. Rowachol unterstützt die Heilung von Entzündungen der Leber- und Gallenwege.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die in Olivenöl gelösten Wirkstoffe werden enteral rasch resorbiert und als Glukuronide über die Niere ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine präklinischen Daten zur Sicherheit vor.

6 PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Kapselinhalt: Olivenöl.

Kapsel: Gelatine, Glycerol 85%, Natriumethyl-4-hydroxybenzoat 0,23 mg und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat 0,11 mg, Farbstoff Kupferchlorophyllin E 141

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25° C lagern. Im Überkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Grün-transparente kugelförmige Kapsel im Aluminium-Blister mit je 10 Kapseln
Packungsgröße 50 Stück

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH
Anton Anderer Platz 6
A-1210 Wien

Tel: 01 / 270 03 70

Fax: 01 / 270 03 70 20

E-mail: office@wabosan.at

in Lizenz von ROWA, Bantry Co, Cork, Irland.

8. ZULASSUNGSNUMMER

13.343

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

1. Dezember 1966 /

10. Stand der Information:

Dezember 2014

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei / apothekenpflichtig