

**BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA****Rowachol bels leges oldatos cseppek**

cineol, borneol, kamfén, menthon, alfa- és béta pinén, levomentol

**Miel tt elkezdi szedni ezt a gyógyszert olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy a kezel orvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelő en szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szerepl információkra a kés bbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezel orvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.
- Feltétlenül tájékoztassa kezel orvosát, ha tünetei 3 napn belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

**A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Rowachol bels leges oldatos cseppek ( továbbiakban Rowachol cseppek) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rowachol cseppek szedése el tt
3. Hogyan kell szedni a Rowachol cseppeket?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rowachol cseppeket tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk.

**1. Milyen típusú gyógyszer a Rowachol cseppek és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Rowachol csepp máj- és epebetegségek (pl. epek , epegöröcs, epehólyag - és epevezeték gyulladás, májgyulladás) kezelésére szolgáló gyógyszer.

**2. Tudnivalók a Rowachol cseppek szedése el tt****Ne szedje a Rowachol cseppeket**

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetev jére,
- ha májelégtelenségben szenved,
- ha veseelégtelenségben szenved,
- az epeutak elzáródása okozta sárgaságban.

**Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Rowachol cseppek szedése el tt beszéljen kezel orvosával vagy gyógyszerészével.

Az epevezetékben található epek kezelésekor különösen id skorú betegnél figyelembe kell venni, hogy komplikáció léphet föl, mint elzáródás, az epeutak felszálló gyulladása, hasnyálmirigy gyulladás.

**Gyermekek és serdül k**

Gyermekkorban kell klinikai tapasztalat hiányában a készítmény nem szedhet .

**Egyéb gyógyszerek és a Rowachol cseppek**

Feltétlenül tájékoztassa kezel orvosát vagy a gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereir l.

Más gyógyszerrel egyidejűleg csak az orvos utasítására szedhet, mivel a gyógyszerek hatása módosulhat az együttes alkalmazás során.

A Rowachol cseppek egyidejű szedése kerülendő:

- véralvadást gátlókkal,
- a májban lebomló gyógyszerekkel ill. olyan készítményekkel, melyeknél az adag nagyon pontos beállítása szükséges. A gyógyszerek adagjának módosítására szükség lehet.

### **A Rowachol egyidejű bevétele étellel és itallal**

A kezelés idején zsír- és koleszterinszegény étrendet tanácsos tartani.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelő orvosával vagy gyógyszerészével.

Bár magzatkárosító hatásról nem számoltak be, a Rowachol cseppek adása a terhesség első harmadában nem javasolt.

A terhesség második-, harmadik harmadában kizárólag csak az orvos utasítására alkalmazható.

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a Rowachol cseppek az emberi anyatejbe kiválasztódnak-e, ezért szoptatás idején alkalmazása nem javasolt.

### **A készítmény hatásai a gépjármű vezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Rowachol cseppek nem befolyásolja a gépjármű vezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **3. Hogyan kell szedni a Rowachol cseppeket?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelő orvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelő orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Felnőtteknek: naponta 3-szor 3-5 csepp oldat étkezés előtt fél órával.

Epegörcs esetén 20-30 csepp, mely 20 perc múlva megismételhető.

### **Ha az előírtnál több Rowachol cseppeket vett be**

Az illóolajok nagy adagban a központi idegrendszer működését gátolják, ami légzési elégtelenséghez, bódultsághoz vezethet, illetve fokozott izgalmi állapot, megnövekedett görcskészség jelentkezhet. A gyomor ingerlésével hányingert, hányást, hasmenést idézhet elő.

Túladagolás esetén gyomormosás, tüneti kezelés javasolt, ezért ilyen esetben azonnal forduljon orvoshoz.

### **Ha elfelejtette bevenni a Rowachol cseppeket**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott cseppek pótlására.

A következő adagot vegye be a megszokott időben.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelő orvosát vagy a gyógyszerészét.

#### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka mellékhatások (10 000-b 1 1-10 beteget érint): gyomorégés.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-b 1 kevesebb, mint 1 beteget érint): a szájbán éget érzés, kisebesedés.

Borsmenta vagy kámfor íz érzet léphet föl, mely csökkenthet, ha üres gyomorra, étkezés el tt fél órával veszi be a kapszulát.

A tünetek a gyógyszereszedés félbeszakításával azonnal rendez dnek.

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezel orvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

#### 5. Hogyan kell a Rowachol cseppeket tárolni?

A gyógyszer gyermekekt l elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 C-on tárolandó.

A csomagoláson feltüntetett lejárati id ( Felhasználható ) után ne szedje a gyógyszert. A lejárati id az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg a gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések el segítik a környezet védelmét.

#### 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

##### Mit tartalmaz a Rowachol bels leges oldatos cseppek

- A készítmény hatóanyagai: 1 gramm cseppben 20 mg cineol, 34 mg béta-pinén, 50 mg kamfén, 50 mg borneol, 60 mg menton, 136 mg alfa-pinén, 320 mg levomentol.
- Egyéb összetev k (segédanyagok): olívaolaj

##### Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Halványsárga, vagy zöldessárga, mentol íz és aromás illatú olaj.

Kb.10 ml töltetrfogatú olaj garanciazáras, csavaros alumínium kupakkal lezárt barna üvegben. Az üveg szintelen LDPE cseppent betéttel dobozban.

##### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Rowa Pharmaceuticals Ltd.  
Bantry, Co.Cork  
Írország

##### Gyártó:

Rowa Pharmaceuticals Ltd.,  
Bantry, Co.Cork  
Írország

OGYI-T-8559/01

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2012. május