

Листовка: информация за потребителя

РОВАХОЛ® капсули стомашно-устойчиви, меки
Алфа-Пинен, Бета-Пинен, Камфен, Цинеол, Ментон, Ментол, Борнеол

ROWACHOL® gastro-resistant capsules, soft
Alpha-Pinene, Beta-Pinene, Camphene, Cineol, Menthone, Menthol, Borneol

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация:

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал

Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява РОВАХОЛ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете РОВАХОЛ
3. Как да приемате РОВАХОЛ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РОВАХОЛ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9700207
Разрешение №	19-03-2025
BG/MA/MP -	68187
Одобрение №	/

1. Какво представлява РОВАХОЛ и за какво се използва

Действие

РОВАХОЛ спомага за разграждането на жлъчни камъни и предотвратява образуването на нови. Посредством терпените в РОВАХОЛ се разтварят холестериновите камъни в жлъчката и се намалява концентрацията на холестерол в жлъчката. Препаратът има мощно стимулиращо отделянето на жлъчка (холеретично) действие, вследствие на което се намалява задържането и застоя на жлъчка (холестазата). В резултат на болкоуспокояващото действие на лекарствения продукт се намаляват болките, дължащи се на спазъм. Отстраняват се съпътстващите нарушения на храносмилането, без необходимост от назначаване на допълнителни лекарствени продукти.

Показания

Съпътстващо симптоматично лечение при заболявания на черния дроб и жлъчните пътища, включващи:

- холелитиаза - камъни в жлъчката;
- холецистит - възпаление на жлъчния мехур;
- спазъм на жлъчния мехур (жлъчни колики);
- дискинезия на жлъчните пътища - нарушена двигателна активност на жлъчните пътища;
- холангит - възпаление на жлъчните пътища.

Препоръчва се също така за:

- предоперативно и постоперативно лечение на черния дроб и жлъчните пътища.



- предотвратяване на повторно образуване на камъни.

Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете РОВАХОЛ

Не приемайте РОВАХОЛ

- ако сте алергични или свръхчувствителни към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашият лекар или фармацевт, преди да приемете РОВАХОЛ.

Използването на РОВАХОЛ трябва да се започва след като се вземе предвид опасността от усложнения при вече съществуващи камъни в жлъчните пътища, като механична жълтеница, възпаление на жлъчните пътища, възпаление на задстомашната жлеза и др.

Други лекарства и РОВАХОЛ

Необходимо е повишено внимание, ако приемате противосъсирващи лекарства през устата или други лекарствени продукти, които се преработват в черния дроб. Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

РОВАХОЛ с храна, напитки и алкохол

Препоръчва се намален прием на холестерол-съдържащи продукти в диетата.

Бременност, кърмене и фертилитет

Поради липса на достатъчно клинични проучвания не се препоръчва приема на РОВАХОЛ по време на бременност и кърмене. Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Не са установени ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

РОВАХОЛ съдържа натриев етилпарахидроксибензоат (E215) и натриев пропилпарахидроксибензоат (E217). Те могат да предизвикат алергични реакции (възможно от забавен тип).

3. Как да приемате РОВАХОЛ

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши над 14 години: 1 капсула 3-4 пъти дневно, ако лекарят Ви не е предписал друго.

Деца и юноши от 6 до 14 години: 1 капсула 1-2 пъти дневно, ако лекарят Ви не е предписал друго.

Начин на приложение



Капсулите се приемат перорално, 30 минути преди хранене. Погълчайте капсулите цели, без да ги дъвчете.

Ако сте приели повече от необходимата доза РОВАХОЛ

Уведомете Вашият лекар и при нужда той ще приложи симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете РОВАХОЛ

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души) пациенти са отбелязани прояви на оригване или вкус на мента след хранене, които могат да се намалят или избегнат чрез прием на лекарствения продукт, 30 минути преди хранене.

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души) пациенти са отбелязани болезненост и разязвяване на лигавицата на устната кухина, която бързо отзвучава след преустановяване на приема на лекарството.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ 8, 1303 София, България
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg
имейл: bda@bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате РОВАХОЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Не използвайте РОВАХОЛ след срока на годност отбелязан върху етикета и картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите белези за нарушаването на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РОВАХОЛ

Всяка мека стомашно-устойчива желатинова капсула РОВАХОЛ съдържа:



- Активни вещества: Алфа-Пинен 13,6 mg; Бета-Пинен 3,4 mg; Камфен 5,0 mg; Цинеол 2,0 mg; Ментон 6,0 mg; Ментол 32,0 mg; Борнеол 5,0 mg.
- Помощно вещество: Маслиново масло 33,0 mg.
- Други съставки: Обвивката на капсулата съдържа желатин, глицерол 85%, натриев етилпарахидроксибензоат (E215), натриев пропилпарахидроксибензоат (E217), натриево-меден хлорофиллин (100% водоразтворим). Вижте точка 2 „РОВАХОЛ съдържа натриев етилпарахидроксибензоат (E215) и натриев пропилпарахидроксибензоат (E217)”

Как изглежда РОВАХОЛ и какво съдържа опаковката

РОВАХОЛ са зелени сферични меки желатинови стомашно-устойчиви капсули, съдържащи жълт до зеленикаво-жълт разтвор с ароматна миризма.

Капсулите са опаковани в прозрачни стъклени флакони с матово бяла кръгла пластмасова капачка. Всяка опаковка съдържа по 30 капсули.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Rowa-Wagner GmbH & Co KG
 Arzneimittelfabrik
 Frankenforster straÙe 77
 D-514-27 Bergish Gladbach
 Германия
 Тел.: +49 2204 61081

Дата на последно преразглеждане на листовката
 Март 2025 г.

