KULLANIM KILAVUZU

ROWACHOL® KAPSÜL

BİRİM FORMÜLÜ
1 kapsül etken madde olarak 17mg Pinen (α+β), 5 mg Kamfen, 2 mg Sineol, 6 mg Menton, 32 mg Mentol, 5 mg Borneol içerir. Yardımcı madde olarak zeytinyağı mevcuttur.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ
Rowachol®, kolesterol safra taşlarının çözülmesinde ve kolesterol ile ilgili olarak safranın desatüre edilmesinde yardımcı bir üründür. Safra yollarında antispazmodik etkisi vardır.
Bu ürün, koleretik olup safra sekresyonunu artırır ve safra stazını azaltır. Antispazmodik aktivitesi ile spazmdan kaynaklanan ağrının azaltılmasına yardımcı olur. HMG CoA redüktaz inhibitor aktivitesi, endojen kolesterol üretiminin azaltılmasına, safranın satürasyon indeksini azaltarak kolesterol safra taşlarının çökmesinin önlenmesine katkıda bulunur.
Biyoyararlanım çalışmaları hızlı oral absorbsiyonu göstermektedir. Mentol hızla absorbe olmakta, karaciğerde metabolizasyondan sonra idrar ve safrada glukuronid'ler halinde atılmaktadır.

Absorbsiyon yarılanma zamanı	: 0.373 ± 0 081 saat
Pik plazma konsantrasyonu (konjugatlar)	: 2.467 ± 0.663 mg/L
Eliminasyon yarılanma zamanı	: 0.861 ± 0.148 saattir

ÖNERİLEN KULLANIM YERİ
Rowachol® safra taşları tedavisine yardımcı olarak kullanılır.

KULLANILMAMASI GEREKEN DURUMLAR
Ürünün içeriğindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olduğu bilinen bireylerde kullanılmamalıdır.

HAMİLELİK VE EMZİRME DÖNEMİNDE KULLANIM
Bugüne kadar Rowachol® kullanımına ilişkin teratojenik ve embriyotoksik etki veya belirtiye ait bir bilgi bulunmamasına rağmen, hamilelerde ve emziren hanımlarda yapılmış kontrollü çalışma sonuçları bulunmamaktadır. Bu nedenle Rowachol® Kapsül hamilelerde ve emziren hanımlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR / ÖNLEMLER
Kullanmadan önce Kullanım Kılavuzunu dikkatlice okuyunuz.
Genel safra kanalında mevcut olan safra taşları için konservatif tıbbi tedavi başlanmalı ve kanaldaki taşların obstrüktif sarılık, asendan kolanjit, pankreatit gibi klinik komplikasyonlara neden olabileceği akılda tutulmalıdır. Hekim gereklilikler hakkında (özellikle hastanın yaşlı olması) yeterli bilgiye sahip olmalı ve uygun önlemleri alabilmelidir.
Karaciğerde metabolize olduğu bilinen anti-koagülanlar veya diğer ilaçları kritik dozda kullanan hastalarda dikkat edilmelidir.
Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
Kullanmakta olduğunuz bir ilaç var ise, muhakkak doktorunuza ve eczacınıza bildiriniz.

YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER

Yan etkiler seyrek ve alışılmış değildir. Küçük bir hasta grubunda, özellikle yemeklerden sonra nane tadı not edilmiştir. Bu durumu bertaraf etmek için ilaç yemekten 30 dakika önce boş mideye alınmalıdır.
İstatistiksel olarak anlamlı olmayan sayıdaki küçük bir hasta grubunda ağızda hassasiyet bildirilmiştir ki bu etki ilacın kesilmesi ile hızla gerilemiştir.

İstenmeyen bir etki görüldüğü zaman Sağlık Bakanlığı *Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)*'ne bildiriniz.

İLAÇ ETKİLEŞİMİ VE DİĞER ETKİLEŞİMLER

Bu konuda günümüze kadar bildirilmiş herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

GÜNLÜK KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Oral yolla uygulanır.
Yetişkinlerde: Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise klasik doz, günde üç kez yemeklerden önce alınan 1-2 kapsül şeklindedir.
Çocuklar (6-14 yaş): Klasik doz, günde iki kez yemeklerden önce 1 kapsüldür.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ

Her biri 10 kapsül içeren 10'lu blisterler halinde 100 kapsüllük kutularda.

İZİN SAHİBİ

ASSOS İlaç Kimya Gıda Ürünleri Üretim ve Ticaret A.Ş.
34773 Ümraniye, İstanbul

ÜRETİM YERİ VE LİSANSÖR FİRMA

ROWA Pharmaceuticals Ltd., İrlanda

SAKLAMA KOŞULLARI

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

BU ÜRÜNÜN TIBBİ YARARI GELENEKSEL KULLANIMA VE LİTERATÜRE DAYANMAKTADIR.
TIBBİ MÜSTAHZAR (İLAÇ) OLARAK DEĞERLENDİRİLMEMİŞTİR.

SADECE ECZANELERDE SATILIR.