

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

ROWACHOL[®] zarnās šķīstošās mīkstās kapsulas

Uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

Šīs zāles ir pieejamas bez receptes. Tomēr Jums jālieto ROWACHOL rūpīgi, lai no zāļu lietošanas

iegūtu vislabākos rezultātus.

- Saglabāiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums nepieciešama papildus informācija vai padoms, vaicājiat farmaceitam.
- Ja Jūsu veselības stāvoklis pasliktinās vai neuzlabojas pēc 3 dienām, Jums jāsaazinās ar savu ārstu.
- Ja Jūs novērojat kādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ROWACHOL un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms ROWACHOL lietošanas
3. Kā lietot ROWACHOL
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ROWACHOL
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR ROWACHOL UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

ROWACHOL lieto aknu un žultsceļu darbības traucējumu ārstēšanai, to vidū žultsakmeņu slimība (holelitiāze), žultspūšļa iekaisums (holecistīts), žultsceļu spazmas, žultsvadu diskinēzija (žultsceļu iztukšošanās traucējumi), iekaisīgas aknu slimības. To ieteicams lietot arī aknu un žultsceļu ārstēšanai pirms un pēc operācijas, kā arī lai novērstu žultsakmeņu atkārtotu veidošanos. ROWACHOL pastiprina žults sekrēciju, mazina žultsvadu spazmas, mazinot žults stāzi (stāvoklis, kad ir bloķēta žults atcece no aknām), uzlabo aknu metabolisko (vielmaiņas) funkciju.

2. PIRMS ROWACHOL LIETOŠANAS

Nelietojiet ROWACHOL šādos gadījumos

- Ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret aktīvajām vielām vai kādu citu ROWACHOL sastāvdaļu.
- Grūtnieces pirmajā grūtniecības trimestrī nedrīkst lietot ROWACHOL. Nedrīkst lietot ROWACHOL bērna zīdīšanas laikā.
- Ja Jums ir žultsvadu iekaisums (holangīts), smaga aknu mazspēja, aknu ciroze (smaga aknu slimība, kam raksturīga pakāpeniska aknu šūnu bojāeja un saistaudu ieaugšana to vietā).
- Nav ieteicams bērniem.

Īpaša piesardzība, lietojot ROWACHOL, nepieciešama šādos gadījumos

- Zāles uzmanīgi jālieto pacientiem, kuri saņem perorālos antikoagulantus (zāles, kas kavē asins

recēšanu) vai citus medikamentus, kas metabolizējas aknās. Ieteicams samazināt holesterīna uzņemšanu ar uzturu.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

ROWACHOL lietošana kopā ar uzturu

Jālieto pirms ēšanas. Kapsulas jānorij veselas 30 minūtes pirms ēšanas, uzdzerot pietiekamu šķidruma daudzumu.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Grūtnieces pirmajā grūtniecības trimestrī nedrīkst lietot ROWACHOL. Nav pietiekamas pieredzes par ROWACHOL lietošanu grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī, zāles varētu tikt lietotas tikai tādā gadījumā, ja ārsts to uzskata par absolūti nepieciešamu.

Nedrīkst lietot ROWACHOL bērna zīdīšanas laikā. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no ROWACHOL sastāvdaļām

Šīs zāles satur nātrija etil-p-hidroksibenzoātu (E 215), nātrija propil-p-hidroksibenzoātu (E 217), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas).

3. KĀ LIETOT ROWACHOL

Vienmēr lietojiet ROWACHOL tieši tā, kā norādīts šajā lietošanas instrukcijā. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam vai farmaceitam.

Lietošanas veids: iekšķīgi.

Ieteicamās devas:

Pieaugušajiem: ja ārsts nav nozīmējis savādāk, parastā deva ir 1 - 2 kapsulas trīs reizes dienā pirms ēšanas. Koliku gadījumā 2-3 kapsulas 5 reizes dienā.

Nav ieteicams bērniem.

Ja esat lietojis ROWACHOL vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz ROWACHOL kapsulu, Jums var būt kuņģa kairinājums, slikta dūša, vemšana un caureja. Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja esat aizmirsis lietot ROWACHOL

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam.

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos (mazāk kā 1 no 10 000 lietotājiem) iespējamās paaugstinātas jutības reakcijas. Pēc lietošanas mutē iespējama viegla piparmētru garša. Daži pacienti sūdzējās

par sāpēm mutes dobumā un čūlām vaigu gļotādā. Pārtraucot medikamenta lietošanu, šīs blakusparādības var ātri novērst.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam vai farmaceitam.

5. KĀ UZGLABĀT ROWACHOL

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot ROWACHOL pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko ROWACHOL satur

- Aktīvās vielas ir: pinēns $\alpha + \beta$ (Pinenum), kamfēns (Camphenum), cineols (Cineolum), mentons (Menthonum), mentols (Mentholum), borneols (Borneolum). 1 kapsula satur: 17 mg $\alpha + \beta$ pinēna, 5 mg kamfēna, 2 mg cineola, 6 mg mentona, 32 mg mentola, 5 mg borneola.

- Citas sastāvdaļas ir: olīveļļa, želatīns, glicerīns, etil-p-hidroksibenzoāta nātrijs sāls (E 215), propil-p-hidroksibenzoāta nātrijs sāls (E 217), ūdenī šķīstošs nātrijs vara hlorofilīns.

ROWACHOL ārējais izskats un iepakojums

Zaļas, sfēriskas, zarnās šķīstošas mīkstās želatīna kapsulas, kuras satur gaiši dzeltenu vai zaļgani dzeltenu eļļu.

Al/PVH/PVDH blisteri pa 10 kapsulām, kas iepakoti kartona kārbīnā pa 50 un 100 kapsulām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

ROWA PHARMACEUTICALS LTD., Newtown, Bantry, Co. Cork, Īrija.

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

SIA Litfas

Vytautas iela 6, LT-55175 Jonava, Lietuva

Tel: +37037330664

litfas@litfas.lt

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi akceptēta