**ZĀĻU APRAKSTS**

**1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

**ROWACHOL** zarnās škīstošās mīkstās kapsulas

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

1 kapsula satur: 17 mg α + β pinēna (Pinenum), 5 mg kamfēna (Camphenum), 2 mg cineola
(Cineolum), 6 mg mentona (Menthonum), 32 mg mentola (Mentholum), 5 mg borneola (Borneolum).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: 1 kapsula satur 0,23 mg nātrija etil-p-hidroksibenzoāta (E 215) un 0,11 mg nātrija propil-p-hidroksibenzoāta (E 217).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Zarnās škīstošā mīkstā kapsula.
Zaļas, sfēriskas, zarnās škīstošas mīkstās želatīna kapsulas, kuras satur gaiši dzeltenu vai zaļgani dzeltenu eļļu.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Terapeitiskās indikācijas**

Aknu un žultsceļu slimības, to vidū holelitiāze, holecistīts, žultsceļu spazmas, žultsvadu diskinēzija,
iekaisīgas aknu slimības. To ieteicams lietot arī aknu un žultsceļu ārstēšanai pirms un pēc operācijas,
kā arī lai novērstu žultsakmeņu atkārtotu veidošanos.

**4.2. Devas un lietošanas veids**

Devas

Pieaugušie: parastā deva ir 1 - 2 kapsulas trīs reizes dienā pirms ēšanas. Koliku gadījumā 2-3 kapsulas
5 reizes dienā.

Nav ieteicams bērniem.

Lietošanas veids

Iekšķīgaiai lietošanai.

**4.3. Kontrindikācijas**

Paaugstināta jutība pret aktīvām vielām un/vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Holangīts, smaga aknu mazspēja, aknu ciroze.

**4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Konservatīva kopējā žultsvada akmeņu ārstēšana jāsāk, atceroties, ka žultsvadu akmeņi var izraisīt klīniskas komplikācijas, piemēram, obstruktīvu dzelti, ascendējošu holangītu, pankreatītu u.t.t., un
ārstam jāsaņem pilnīga informācija (īpaši par gados veciem cilvēkiem), lai varētu veikt nepieciešamos pasākumus.
Šīs zāles satur nātrija etil-p-hidroksibenzoātu (E 215), nātrija propil-p-hidroksibenzoātu
(E 217), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, aizkavētas).

**4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Zāles uzmanīgi jālieto pacientiem, kuri saņem perorālos antikoagulantus vai citas zāles, kas metabolizējas aknās. Ieteicams samazināt holesterīna uzņemšanu ar uzturu.

**4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti**

Grūtniecība

Kaut gan nav novērota teratogēna iedarbība dzīvniekiem, ROWACHOL nedrīkst lietot pirmajā
grūtniecības trimestrī.

Barošana ar krūti

Kaut gan nav pierādījumu par nelabvēlīgu iedarbību, ROWACHOL nedrīkst dot sievietēm bērna barošanas ar krūti laikā.

**4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus**

ROWACHOL neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**4.8. Nevēlamās blakusparādības**

Ļoti retos gadījumos (<1/10 000) iespējamas paaugstinātas jutības reakcijas. Pēc lietošanas mutē
iespējama viegla piparmētru garša. Daži pacienti sūdzējās par sāpēm mutes dobumā un čūlām vaigu
gļotādā. Pārtraucot zāļu lietošanu, šīs blakusparādības var ātri novērst.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15,

Rīgā, LV 1003. Tālr.: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv)

**4.9. Pārdozēšana**

Ja zāles lietotas nesen, kuņģis jāiztukšo, veicot kuņģa skalošanu. Ja nepieciešams, jāveic
simptomātiska ārstēšana. Ieteicams kontrolēt sirds, elpošanas orgānu, nieru un aknu darbību.Veicot
toksikoloģijas pētījumus ar dzīvniekiem konstatēts, ka pēc ēterisko eļļu lietošanas lielās devās var
attīstīties CNS nomākums, kā rezultātā attīstās stupors un elpošanas mazspēja, vai stimulācija, un
rodas uzbudinājums un krampji. Var tikt kairināts kuņģis, tādēļ var būt slikta dūša, vemšana un
caureja.

**5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS**

**5.1. Farmakodinamiskās īpašības**

Farmakoterapeitiskā grupa: citas zāles žults veidošanās un izdales traucējumu ārstēšanai, ATĶ kods: A05AX.

ROWACHOL ir līdzeklis žultsakmeņu šķīdināšanai/sadalīšanai. ROWACHO*L* šķīdina holesterīna žultsakmeņus un mazina holesterīna daudzumu žultī. Zāles ir spēcīgs holerētisks līdzeklis, kas
palielina žults sekrēciju un mazina stāzi žultsceļos, tas darbojas spazmolītski, mazinot spazmu
izraisītas sāpes. Darbojoties nomācoši uz HMGCoA reduktāzi, tas mazina endogēno holesterīna
veidošanos un žults saturācijas indeksu, tādējādi veicinot holesterīna žultsakmeņu šķīšanu un novēršot
turpmāku akmeņu veidošanos. ROWACHOL ir efektīvs pret daudzām grampozitīvām un
gramnegatīvām baktērijām.

**5.2. Farmakokinētiskās īpašības**

Bioloģiskās pieejamības pētījumos pēc perorālas lietošanas konstatēta ātra zāļu uzsūkšanās,
piemēram, mentols ātri uzsūcas, metabolizējas aknās un izdalās ar urīnu un žulti glikuronīdu veidā.
Uzsūkšanās pusperiods T2-b ir 0,373 ± 0,081 stundas; savienojumu maksimālā koncentrācija plazmā
ir 2,467 ± 0,663 mg/l; eliminācijas pusperiods T-2-b ir 0,861 ± 0,148 (vidējais lielums stundās ±
mērijuma standartnovirze).

**5.3. Preklīniskie dati par drošumu**

Daudzos klīniskos pētījumos un vairākus gadus ordinējot zāles pacientiem, pierādīts, ka
ROWACHOL ir klīniski efektīvs līdzeklis vairāku aknu un žultsceļu slimību ārstēšanai un šo slimību
simptomu mazināšanai. Zāļu panesamība ir laba, un blakusparādības ir minimālas.

**6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

**6.1. Palīgvielu saraksts**

Olīveļļa

Kapsulas apvalks:
 Želatīns
Glicerīns
Etil-p-hidroksibenzoāta nātrija sāls (E 215)
Propil-p-hidroksibenzoāta nātrija sāls (E 217)
Ūdenī šķīstošs nātrija vara hlorofilīns

**6.2. Nesaderība**

Nav zināma.

**6.3. Uzglabāšanas laiks**

5 gadi

**6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

**6.5. Iepakojuma veids un saturs**

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

**6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai**

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

**7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

**8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)**

01-0021

**9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Reģistrācijas datums: 2006 gada 1. augusts

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2011. gada 26. oktobris

**10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS 08/2016**