

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rowachol Kapseln

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Rowachol Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rowachol Kapseln beachten?
3. Wie sind Rowachol Kapseln anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Rowachol Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND ROWACHOL KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Rowachol Kapseln enthalten Bestandteile ätherischer Öle. Rowachol besitzt gallenflussfördernde, krampflösende und windtreibende Eigenschaften.

Die Durchblutung, vor allem der Leber und der anderen Drüsen des Verdauungsapparates, wird gefördert und die Darmtätigkeit angeregt.

Anwendungsgebiete:

- Funktionelle Verdauungsbeschwerden, wie z.B. Blähungen, Völlegefühl, Übelkeit nach fetten oder schwerverdaulichen Mahlzeiten.
- Verdauungsbedingte Krämpfe und Koliken.
- Beschwerden nach Gallensteinoperationen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROWACHOL KAPSELN BEACHTEN?

Rowachol Kapseln dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes).
- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen. Die Inhalation kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rowachol Kapseln ist erforderlich

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Bei Anwendung von Rowachol Kapseln mit anderen Arzneimitteln

Rowachol kann die steinauflösende Wirkung bestimmter Gallensäuren verstärken. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, kann die Anwendung von Rowachol in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Anwendung von Rowachol Kapseln hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rowachol Kapseln

Dieses Arzneimittel enthält als Konservierungsmittel p-Hydroxybenzoesäureester. Sie können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE SIND ROWACHOL-KAPSELN EINZUNEHMEN?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene:

bei leichteren Beschwerden (z.B. nach fetten oder schwerverdaulichen Speisen): 1 Kapsel

Bei Koliken und verdauungsbedingten Krämpfen: 1 - 2 Kapseln

Bei Nichtansprechen können nach ca. 15 Minuten nochmals 2 - 3 Kapseln eingenommen werden.

Nach Gallensteinoperationen: 3 - 4 mal täglich 1 Kapsel

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Zur Einnahme mit ausreichend Flüssigkeit am besten vor oder während einer Mahlzeit.

Wenn sich die Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, muss ein Arzt aufgesucht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rowachol Kapseln angewendet haben, als Sie sollten

Es sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten.

Wenn Sie die Anwendung von Rowachol Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Rowachol Kapseln Nebenwirkungen haben, die nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen wird wie folgt eingestuft:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Magen-Darmbereich:

Gelegentlich:

Aufstoßen mit kampferartigem Geschmack.

Sehr selten: Vorübergehende Magenbeschwerden und Übelkeit oder Sodbrennen.

Dieses Arzneimittel kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

Sehr selten:

Vorübergehende Magenbeschwerden und Übelkeit oder Sodbrennen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE SIND ROWACHOL-KAPSELN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum(MM JJJJ) nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall.

Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Weitere Informationen

Was Rowachol Kapseln enthalten:

1 Kapsel enthält:

Menthol	32,0	mg
Menthon	6,0	mg
α- und β-Pinen	17,0	mg
Camphen	5,0	mg
Borneol	5,0	mg
Cineol	2,0	mg

Sonstige Bestandteile:

Kapselinhalt: Olivenöl.

Kapsel: Gelatine, Glycerol 85%, Natriumethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat, Farbstoff Kupferchlorophyllin E 141

Wie Rowachol Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Grün-transparente kugelförmige Kapsel im Aluminium-Blister mit je 10 Kapseln, Packungsgröße 50 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber

WABOSAN Arzneimittelvertriebs GmbH

Anton Anderer Platz 6/1

A-1210 Wien

Tel: 01 / 270 03 70

Fax: 01 / 270 03 70 20

E-mail: office@wabosan.at

in Lizenz von ROWA, Bantry Co, Cork, Irland.

Hersteller

Pharmazeutische Fabrik Montavit GesmbH, Absam

Zulassungsnummer: 13.343

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.