

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Rowachol-Kapseln**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Rowachol-Kapseln jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Beschwerden verschlimmern oder nach 7 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angeführt sind und wenn Sie diese erheblich beeinträchtigen, informieren Sie bitte 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, die in der Natur in zahlreichen Pflanzen vorkommen. 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?**

##### **Wann dürfen Rowachol-Kapseln nicht angewendet werden?**

Bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile dürfen Rowachol-Kapseln nicht angewendet werden.

#### **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.

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

### **Bei Anwendung von Rowachol-Kapseln mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Obwohl es keine Berichte über fruchtschädigende Wirkungen gibt, soll Rowachol im ersten Schwangerschaftsdrittel nicht angewendet werden.

Da keine Angaben über einen Übertritt in die Milch verfügbar sind, muss derzeit von einer Anwendung während der Stillperiode abgeraten werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Die Anwendung von Rowachol-Kapseln hat keine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie sind Rowachol-Kapseln anzuwenden?**

Falls nicht anders verordnet, Dosierung genau einhalten.

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 – 4mal täglich 1 Kapsel.

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

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

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

Es sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten. Allerdings können die genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rowachol-Kapseln vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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 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, der aber nur von sehr empfindlichen Personen als unangenehm empfunden wird.

Sehr selten:

Vorübergehende Magenbeschwerden und Übelkeit oder Sodbrennen.

### **5. Wie sind Rowachol-Kapseln aufzubewahren?**

Bei Raumtemperatur (Nicht über 25°C) aufbewahren.

Lichtschutz erforderlich. Arzneimittel in der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Rowachol-Kapseln enthalten:**

1 Kapsel enthält:

Menthol	32,0	mg
Menthon	6,0	mg
$\alpha$ - und $\beta$ -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:**

Rösch & Handel GmbH & Co KG, Scheringgasse 2/Objekt 2, A-1140 Wien  
in Lizenz von ROWA, Bantry Co, Cork, Irland.

**Zulassungsnummer:** 13.343

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Sept/2011**