ROWACHOL®

„Otevře cestu…“

Je zpět!

ADJUVANTNÍ TERAPIE CHOLELITIÁZY

Disoluce a vylučování biliárních konkrementů

Volně prodejný léčivý přípravek

ZKRÁCENÁ INFORMACE O PŘÍPRAVKU:

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Rowachol enterosolventní měkké tobolky. SLOŽENÍ: Jedna enterosolventní měkká tobolka obsahuje: alfa-pinen 13,6 mg, beta-pinen 3,4 mg, kamfen 5,0 mg, cineol 2,0 mg, menthon 6,0 mg, levomenthol 32,0 mg, borneol 5,0 mg. Pomocné látky se známým účinkem: sodná sůl ethylparabenu, sodná sůl propylparabenu. **INDIKACE:** Adjuvantní terapie cholelitiázy (disoluce a/nebo vylučování biliárních konkrementů) v souvislosti s podáváním žlučových kyselin nebo s litotripsí. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Dospělí: 1 až 2 tobolky 3x denně před jídlem. Tobolky se polykají v celku. Pediatrická populace: Tento přípravek není určen pro děti a dospívající. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Žlučové kameny v duktu mohou způsobit klinické komplikace jako je obstrukční žloutenka, ascendentní cholangitida, pankreatitida apod. Pacientovi se doporučuje žlučníková dieta se sníženým obsahem cholesterolu. Během léčby se může objevit říhání a mátová chuť v ústech po jídle. Tyto obtíže je možno zmírnit nebo odstranit užitím přípravku na lačno třicet minut před jídlem. Pomocné látky: Rowachol obsahuje sodnou sůl ethylparabenu a sodnou sůl propylparabenu, které mohou způsobit alergické reakce. **INTERAKCE:** Interakce se mohou vyskytnout při současném podávání antikoagulancií nebo kritických dávek jiných léků metabolizovaných v játrech. **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Přípravek se nemá užívat v prvním trimestru těhotenství a v období kojení. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Mohou se objevit mírné alergické kožní reakce, říhání a mátová chuť v ústech po jídle, bolest v ústech a bukální ulcerace. Tento účinek po přerušení léčby rychle odezní. **UCHOVÁVÁNÍ:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **POUŽITELNOST PO PRVNÍM OTEVŘENÍ:** 6 měsíců. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** ROWA Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Co.Cork, Irsko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO**: 43/130/99-C. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:** 10. 3. 1999/25. 4. 2023.

NÁZEV PŘÍPRAVKU: Rowachol perorální kapky, roztok. **SLOŽENÍ:** Jeden g roztoku obsahuje 29 kapek. Jeden g roztoku obsahuje alfa-pinen 136 mg, beta-pinen 34 mg, kamfen 50 mg, cineol 20 mg, menthon 60 mg, levomenthol 320 mg, borneol 50 mg. **INDIKACE:** Adjuvantní terapie cholelitiázy (disoluce a/nebo vylučování biliárních konkrementů) v souvislosti s podáváním žlučových kyselin nebo s litotripsí. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Dospělí: 3-5 kapek 3x denně před jídlem. Pediatrická populace: Tento přípravek není určen pro děti a dospívající. **KONTRAINDIKACE:** Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Žlučové kameny v duktu mohou způsobit klinické komplikace jako je obstrukční žloutenka, ascendentní cholangitida, pankreatitida apod. Pacientovi se doporučuje žlučníková dieta se sníženým obsahem cholesterolu. Během léčby se může objevit říhání a mátová chuť v ústech po jídle. Tyto obtíže je možno zmírnit nebo odstranit užitím přípravku na lačno třicet minut před jídlem. I**NTERAKCE:** Interakce se mohou vyskytnout při současném podávání antikoagulancií nebo kritických dávek jiných léků metabolizovaných v játrech. **FERTILITA, TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Přípravek se nemá užívat v prvním trimestru těhotenství a v období kojení. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Mohou se objevit mírné alergické kožní reakce, říhání a mátová chuť v ústech po jídle, bolest v ústech a bukální ulcerace. Tento účinek po přerušení léčby rychle odezní. **UCHOVÁVÁNÍ:** Žádné zvláštní podmínky uchovávání. **POUŽITELNOST PO PRVNÍM OTEVŘENÍ:** 6 měsíců. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** ROWA Pharmaceuticals Ltd., Newtown, Bantry, Co.Cork, Irsko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 43/185/98-C. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE:** 16. 9. 1998/ 1. 6. 2023.

Léčivé přípravky nejsou hrazeny z prostředků veřejného zdravotního pojištění a jejich výdej není vázán na lékařský předpis. Před doporučením si pečlivě prostudujte Souhrny údajů o přípravcích.

Casinema

KOMPLETNÍ KLYZMA v průsvitné stlačitelné lahvičce s měkkou prelubrikovanou hubicí

KLYZMA NA LÉKAŘSKÝ PŘEDPIS

Zkrácená informace o přípravku:

NÁZEV: Casinema 21,4 g/9,4 g rektální roztok. SLOŽENÍ: Jedna dávka o objemu 118 ml obsahuje natrii dihydrogenophosphas dihydricus 21,4 g (18,1 % w/v) a natrii hydrogenophosphas dodecahydricus 9,4 g (8,0 % w/v). Pomocné látky se známým účinkem: 0,67 mg roztoku benzalkonium-chloridu v 1 ml. **INDIKACE:** U dospělých k čištění rekta, sigmoidea a distální části sestupného tračníku: v případě občasné zácpy; v případě potřeby k přípravě lékařských a diagnostických výkonů. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ:** Dávkovací režim je potřeba individuálně upravit v závislosti na charakteru vyšetření nebo klinického stavu. U občasné zácpy se rektální klystýry používají výhradně ke krátkodobé úlevě. Podání více než jednoho klystýru během 24 hodin může být škodlivé. Pokud lékař nenařídí jinak, délka léčby při podání jednoho klystýru denně bude maximálně 6 po sobě následujících dní. Dospělí: Občasná zácpa: 1 lahvička o objemu 133 ml, maximálně jednou denně. Příprava na lékařské a diagnostické výkony: 1 lahvička o objemu 133 ml, 1-2 hodiny před výkonem. Při použití u starších osob (>65 let) je nutné postupovat opatrně. Nepodávejte pacientům s klinicky významnou poruchou funkce ledvin. Používat opatrně u pacientů s poruchou funkce ledvin, pokud se očekává, že klinický přínos převáží riziko hyperfosfatemie. U pacientů s poruchou funkce jater není nutná úprava dávkování. Pouze k rektálnímu použití. **KONTRAINDIKACE:** Přecitlivělostí na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. Onemocněním vedoucím ke zvýšené absorpční kapacitě nebo snížené eliminační kapacitě jako např. je-li přítomna střevní obstrukce nebo snížená střevní motilita, např. suspektní střevní obstrukce; paralytický ileus; anorektální stenóza; neperforovaný análný otvor; ileostomie; kongenitální nebo získané megakolon; Hirschsprungova nemoc. Nediagnostikovaná gastrointestinální patologie, např. příznaky svědčící pro apendicitidu, střevní perforaci nebo aktivní střevní zánětlivé onemocnění; nediagnostikované rektální krvácení. Symptomatické srdeční selhání. Dehydratace. Děti a dospívající do 18 let. Dekompenzovaná arteriální hypertenze. Závažné nebo středně závažné renální selhání. Porucha bilance elektrolytů jako např. hyperfosfatemie, hypo- nebo hyperkalcemie. **INTERAKCE:** Používejte opatrně u pacientů užívajících léčivé přípravky, které mohou ovlivnit renální perfuzi, jako např. blokátory kalciových kanálů, diuretika, léčba lithiem nebo jinými léky, které mohou ovlivnit hladiny elektrolytů a vést k hyperfosfatemii, hypokalcemii, hypokalemii, hypernatremické dehydrataci a acidóze. Konkomitantní použití přípravku a terapie lithiem může vést k poklesu sérových hladin lithia a snížení jeho účinnosti. Nepodávejte současně žádné jiné přípravky obsahující fosforečnan sodný, včetně perorálních roztoků nebo tablet s fosforečnanem sodným. **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY:** Velmi časté: Dočasné zvýšení hladiny fosforu v krvi. Velmi vzácné: Přecitlivělost, např. urtikárie, tetanie, hyperfosfatemie, dehydratace, hypokalcemie, hypokalemie, hypernatremie, metabolická acidóza, nauzea, zvracení, bolest břicha, distenze břicha, průjem, gastrointestinální bolest, anální diskomfort a proktalgie, puchýř, pruritus, podráždění kůže, rektální podráždění, bolest, píchání/štípání, zimnice. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ:** Byla popsána spojitost mezi dobou zadržení přípravku a zvýšeným rizikem hyperfosfatemie. Obvykle dochází k vyprázdnění přibližně 5 minut po podání; nedoporučuje se doba zadržení přípravku delší než 5 minut. Pokud nedojde k vyprázdnění nebo doba zadržení přesáhne 10 minut, mají se provést laboratorní testy s cílem detekovat potenciální elektrolytové abnormality a minimalizovat riziko závažné hyperfosfatemie. Nepoužívejte přípravek v případě nauzey, zvracení nebo bolesti břicha, pokud to nenařídí lékař. Pacienty je nutné informovat, že mají očekávat tekuté stolice, a je třeba jim doporučit, aby pili čiré tekutiny v rámci prevence dehydratace, což se obzvláště týká pacientů s onemocněními představujícími predispozici k dehydrataci nebo pacientů užívajících léky, které mohou snížit glomerulární filtraci. Obsahuje fosforečnany sodné, hrozí riziko zvýšení sérových hladin sodíku a fosforečnanu a snížení hladin vápníku a draslíku s následnou hypernatremií, hyperfosfatemií, hypokalcemií a hypokalemií s klinickými příznaky jako tetanie a renální selhání. Elektrolytové posuny jsou zvláště důležité u dětí s megakolon nebo jakýmkoli jiným onemocněním, při kterém dochází k zadržování roztoku klystýru a u pacientů s komorbiditami. Přípravek má být používán opatrně v případech: starší nebo oslabení pacienti, pacienti s ascitem, srdečním onemocněním, změnami rektální sliznice, pacienti s kolostomií, pacienti užívající léky prodlužující QT interval nebo s preexistující nerovnováhou elektrolytů jako např. hypokalcemie, hypokalemie, hyperfosfatemie a hypernatremie. V případech suspektních elektrolytových poruch a u pacientů s rizikem hyperfosfatemie se mají sledovat hladiny elektrolytů před podáním a po podání přípravku. Opakované a dlouhodobé používání přípravku se nedoporučuje, může vést k návyku. Pacienti mají být upozorněni, aby přestali přípravek používat v případě odporu při aplikaci, jelikož aplikace klystýru silou může vést k poranění. Rektální krvácení po použití přípravku může svědčit pro závažné onemocnění. V takovém případě je nutné aplikaci ihned přerušit. Může způsobit lokální podráždění, jelikož obsahuje benzalkonium chlorid. **TĚHOTENSTVÍ A KOJENÍ:** Nejsou k dispozici údaje k vyhodnocení rizika při podání během těhotenství. Fosforečnan sodný může přecházet do mateřského mléka, doporučuje se minimálně po dobu 24 hodin po podání přípravku mateřské mléko odsávat a likvidovat. **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ:** Žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI:** Casen Recordati, S.L., Autovíia de Logroño, km 13,300, 50180 Utebo, Zaragoza, Španělsko. **REGISTRAČNÍ ČÍSLO:** 61/338/20-C. **DATUM PRVNÍ REGISTRACE:** 15. 3. 2022. **DATUM REVIZE TEXTU:** 3. 5. 2022 Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku se, prosím, seznamte s úplným zněním SPC.

Distributor: Akacia Group, s.r.o., Na Farkáně I 136/17, 150 00 Praha 5, Česká republika, info@akacia.cz, www.akacia.cz