ROWACHOL®
Capsules

1 NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT
Rowachol®.
2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION
Each capsule contains the following:
Pinene (α + β) 17.0 mg
Camphene 5.0 mg
Cineol 2.0 mg
Menthone 6.0 mg
Menthol 32.0 mg
Borneol 5.0 mg
3. PHARMACEUTICAL FORM
Green rounded gastro resistant soft gelatin capsule.
4. CLINICAL PARTICULARS
4.1 Therapeutic Indications
Adjunct therapy for the dispersal [by dissolution and/or expulsion] of stones in the common bile duct. To be used in combination with chenodeoxycholic acid.
It has been demonstrated that if **Rowachol®** is combined with either low or medium dose chenodeoxycholic acid, the gallstone dissolution rate is greater than if the same dose of chenodeoxycholic acid is used alone. Combined therapy enables a reduced dose of chenodeoxycholic acid to be used and there is therefore a lower incidence of side effects.
Rowachol® increases biliary secretion, relieves spasm of the bile ducts, enhances metabolic liver function, reducing biliary stasis. By inhibiting HMGCoA reductase endogenous cholesterol production is reduced, maintaining the bile above saturation level, assisting dissolution of gallstones and preventing precipitation of further stones.
4.2 Posology and Method of Administration
For oral administration only.
Adult Dose:
1-2 capsules three times daily, taken before meals. A dose of one capsule three
times daily is recommended at the start of treatment.
Children:
There Is no recommended dose for children.
4.3 Contra-Indications
None known.
4.4 Special Warnings and Special Precautions for Use
Conservative medical treatment for stones in the common bile duct should be initiated with the awareness that duct stones can give rise to clinical complications such as obstructive jaundice, ascending cholangitis, pancreatitis, etc. and the physician should be aware of the necessity of being properly informed [particularly in the case of elderly patients] so that appropriate measures can be taken.
Keep out of the reach of children.
4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Caution should be used in patients receiving oral anticoagulants or other agents metabolised by the liver where the dose is critical.
Reduced cholesterol intake in diet is advisable.
4.6 Pregnancy and lactation
Although no teratogenic effects have been reported, **Rowachol®** should not be given in the first trimester of pregnancy. Although no evidence is available, **Rowachol®** should not be given to lactating females.
4.7 Effects on ability to drive and use machines
None.

4.8 Undesirable effects
Side effects are uncommon and minor. A small number of patients have noted eructation and a peppermint taste after meals. This can be reduced or avoided by administration of drug on an empty stomach thirty minutes before meals. An insignificant number of patients noted soreness of mouth and buccal ulceration - an effect which can be rapidly reverted by discontinuation of the drug.
4.9 Overdose
If medication has been recently ingested, the stomach should be emptied by gastric lavage. Observation should be carried out with symptomatic treatment if necessary. Monitoring of cardiac, respiratory, renal and hepatic functions are advised. Toxicology experiments in animals suggest that massive doses of essential oils may result in CNS depression leading to stupor and respiratory failure or
stimulation leading to excitement and convulsions. Gastric irritation may occur leading to nausea, vomiting and diarrhoea.
5 PHARMACOLOGICAL PROPERTIES
5.1 Pharmacodynamic properties
Rowachol® is a gallstone dissolving/disintegration agent. **Rowachol®** dissolves cholesterol gallstones and desaturates the bile in relation to cholesterol.
The product is a potent choleretic increasing biliary secretion and reducing biliary stasis, it has antispasmodic activity reducing spasm pain. Its HMGCoA reductase inhibitory activity reduces endogenous cholesterol production, lowering saturation index of bile thus assisting the dissolution of cholesterol gallstones and preventing precipitation of further stones.
5.2 Pharmacokinetic properties
Bioavailability studies demonstrate rapid oral absorption, e.g. Menthol is rapidly absorbed, metabolised in the liver and excreted in the urine and bile as glucuronides. Absorption half life T2-β 0.373 ± 0.081 hours; peak plasma
concentration – conjugates 2.467 ± 0.663 mg -L; elimination half-life ($t^{1}/_{2}$) - 0.861 ± 0.148 [mean hr ± SEM].
5.3 Pre-clinical Safety Data
None stated
6 PHARMACEUTICAL PARTICULARS
6.1 List of excipients
Constituent Olive oil 33 mg
Capsule Shell:
Gelatin
Glycerol 85%
Ethyl paraben sodium
Propyl paraben sodium
Sodium Copper Chlorophyllin E141, Olive Oil.
6.2 Incompatibilities
None known.
6.3 Shelf life
4 years
6.4 Special precautions for storage
Store at temperature not exceeding 25°C
6.5 Nature and contents of container
Carton Box contains 2 or 3 colorless transparent (AL/PVC) Strips each of 15 capsules and inner leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children

License Holder: ROWA-WAGNER - GmbH & Co. KG Germany
Manufacture by
Catalent Germany Eberbach GmbH-Germany
PACKED BY
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

روا كـــول®
كبسول

١. ما هو رواكول® و فيما يستخدم ؟
يحتوي **رواكول®** على زيوت أساسية التى تساعد على ذوبان أو أنقسام الحصى في المرارة القائمة على الكوليسترول. كما أنه يقلل من محتوى الكوليسترول في الصفراء، وهو عصير هضمي مهم يتكون في الكبد. قد يؤدي ذلك إلى تمكين حصوات المرارة الموجودة على الذوبان والمساعدة في منع تشكل حصوات المرارة الجديدة. يزيد **رواكول®** من إنتاج الصفراء وارتخاء القنوات الصفراوية. هذا يساعد على الحد من التقلصات المؤلمة من القنوات الصفراوية. كما أنه يجعل من الأسهل على أي حصى موجودة في المرارة من المرور(طرد) مع الصفراء.
كبسولات **رواكول®** مخصصة للاستخدام في تفكيك (الذوبان أو التفكك) أو مرور (طرد) حصوات المرارة. استخدم مع دواء يسمى حمض كينودى اوكسى كوليك.
٢. قبل أن تأخذ رواكول®
لا تأخذ **رواكول®**
• إذا كنت تعاني من الحساسية (شديدة الحساسية) لأي من المواد الفعالة.
• أو أي من المكونات الأخرى **لرواكول®** (انظر القسم ٦ "مزيد المعلومات "للحصول على التفاصيل).
يجب أن تأخذ عناية خاصة مع رواكول®
• يجب أن تدرك أن الحصى المرارى يمكن أن تتسبب في بعض الأحيان في اصفرار الجلد أو بياض العينين (اليرقان الانسدادي) بسبب مشاكل في الكبد أو الدم.
• يمكن أن تسبب أيضًا التهابًا في القناة الصفراوية (التهاب القناة الصفراوية التصاعدي) والبنكرياس (التهاب البنكرياس) وكذلك ألم في المعدة (ألم في البطن).
• يجب أن تخبر طبيبك في الحال إذا شعرت اي من هذه المشاكل تؤثر عليك، خاصة إذا كنت كبيرًا في السن.
الأطفال والمراهقون تحت سن ١٨
لا ينبغي أن يأخذ الأطفال والمراهقون دون سن ١٨ عامًا **رواكول®**
تناول رواكول® مع الأدوية الأخرى
• يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت أي أدوية أخرى مؤخرًا، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها بدون وصفة طبية.
تشمل هذه الأدوية:
- أدوية لزيادة سيولة دمك (مضادات التخثر الفموية مثل الوارفارين)
- الأدوية التي يتم هدمها في الكبد (اسأل طبيبك للحصول على المشورة في هذا الشأن)
تناول رواكول مع الطعام أو الشراب
يجب أن تؤخذ **رواكول®** على معدة فارغة قبل نصف ساعة من الوجبات.
الحمل والرضاعة الطبيعية
• اسأل طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء.
• يجب ألا تتناول **رواكول®** في الحمل المبكر (الأشهر الثلاثة الأولى) أو إذا كنت ترضعين طفلك.
• لم يتم الإبلاغ عن أي آثار ضارة على الأطفال، ولكن ما زال الخطر غير معروف.
القيادة واستخدام الآلات
من غير المرجح أن يكون **لرواكول®** أي تأثير على قيادتك أو قدرتك على استخدام الآلات.
معلومات مهمة حول بعض مكونات رواكول®
• تحتوي كبسولات **رواكول®** على الجليسرين (الجلسرول) وهو ضار جدا بالجرعات العالية.
• قد يتسبب في صداع واضطراب في المعدة وإسهال.
• هذا الدواء قد يسبب الحساسية (قد يتأخر)
٣. كيفية تناول رواكول®
• تناول دواء **رواكول®** تمامًا كما أخبرك طبيبك.
• يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
• يجب أن يؤخذ **رواكول®** فقط عن طريق بلع الكبسولة بأكملها.
• لا تعض الكبسولات أو تمضغها.
الجرعة المعتادة للبالغين:
تأخذ ١-٢ كبسوله ثلاث مرات يوميا، بنصف ساعة قبل وجبات الطعام. متى تبدأ العلاج عليك أن تأخذ أولاً ، جرعة من كبسولة واحدة ثلاث مرات يومياً كما هو موصى به. اسأل طبيبك أو الصيدلي عن هذا.
إذا كنت تأخذ رواكول® أكثر مما يجب
قد يتسبب تناول الكثير من رواكول في:
• صداع الراس.
• اضطراب في المعدة (تهيج في المعدة).
• سيلان البراز (الإسهال).
إذا كنت قد تناولت كبسولات أكثر مما يجب، فتحدث إلى طبيبك أو الصيدلي على الفور.
إذا نسيت أن تأخذ رواكول
• لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة المنسية. فقط تناولها بمجرد أن تتذكر. ثم استمر في تناول الجرعة التالية المعتادة في نفس الميعاد.
إذا توقفت عن تناول رواكول®
• لا تتوقف عن تناول **رواكول®** دون مناقشة ذلك مع طبيبك.
• إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا المنتج، فأسأل الطبيب أو الصيدلي.
٤. الآثار الجانبية المحتملة
مثل كل الأدوية، يمكن أن يسبب **رواكول®** آثارًا جانبية، على الرغم من أنه ليس الجميع يحصل لهم.
لاحظ عدد صغير من المرضى آثارًا جانبية مثل:
• التجشؤ وطعم النعناع بعد تناول الكبسولات. (هذا يمكن أن تقلله أو تجنبه إذا كنت تأخذ الكبسولات على معدة فارغة بثلاثين دقيقه قبل الوجبات.
• تقرحات الفم أو وجع الفم أثناء العلاج **برواكول®**
إذا لاحظت ذلك، استشر طبيبك.
إذا حدثت لك أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية ليست مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.
٥. كيفية تخزين رواكول®
يجب الحفاظ على الكبسولات بعيدا عن متناول وبصر الأطفال.
يحفظ في درجه حراره لا تزيد عن ٢٥ درجه مئويه
لا تستخدم **رواكول®** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العليه.
لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق المياه العادمة أو النفايات المنزلية.
اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد مطلوبة.
ومن شأن هذه التدابير أن تساعد على حماية البيئة.
٦. مزيد من المعلومات
ما هى مكونات كبسولات **رواكول®**
المواد الفعالة هي: بينين، كامفين، سينول، مينثون، المنثول و بورنيول.
تحتوي كل كبسولة:
- بينين [α + β] ١٧,٠ مجم
- كامفين ٥,٠ مجم
- سينول ٢,٠ مجم
- مينثون ٦,٠ مجم
- المنثول ٣٢,٠ مجم
- بورنيول ٥,٠ مجم
المكونات الأخرى هي زيت الزيتون (٣٣ مجم لكل كبسولة)
تحتوي غلاف الكبسولة على:
- جيلاتين
- الجليسرول ٨٥٪
- إيثيل برابين الصوديوم
- بروبيل برابين الصوديوم
- الصوديوم النحاس الكلوروفيلين للذوبان في الماء E14
- محتويات العبوة
عليه كرتون تحتوي علي ٢ او ٣ شفاف عديم اللون (الومنيوم / بي في سي) شرائط.
يحتوي كل منها علي ١٥ كبسوله + نشره داخليه.

تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال

صاحب الترخيص:روا-واجنر - المانيا
انتاج **شركه كاتالينت المانيا ابيرباخ جمبه-المانيا تعبئه**
شركة آمون للأدوية ش.م.م.
مدينة العبور ، القليوبية ، مصر.
V12-10/1/2021
P150025.00
42