

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Rowachol Tropfen**

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

#### **1. WAS SIND ROWACHOL-TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Rowachol Tropfen 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-TROPFEN BEACHTEN?**

##### **ROWACHOL TROPFEN 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 Tropfen ist erforderlich**

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

### **Bei Anwendung von Rowachol Tropfen 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 Tropfen hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **3. WIE SIND ROWACHOL TROPFEN EINZUNEHMEN??**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

bei leichteren Beschwerden (z.B. nach fetten oder schwerverdaulichen Speisen): 4 – 5 Tropfen

Bei Koliken und verdauungsbedingten Krämpfen: 5 – 8 Tropfen (Bei Nichtansprechen können nach ca. 15 Minuten nochmals 8 – 10 Tropfen eingenommen werden.)

Nach Gallensteinoperationen: 4–5mal täglich 2 – 3 Tropfen

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind  
Rowachol steht auch in Kapselform zur Verfügung.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

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

Art der Anwendung:

Zur Einnahme am besten vor oder zu den Mahlzeiten auf etwas Zucker oder Brot tropfen.

Patienten mit empfindlichem Magen oder Neigung zu Sodbrennen nehmen Rowachol nach den Mahlzeiten ein.

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

### **Vor der ersten Anwendung:**

Vor der ersten Anwendung muss der beige-packte Tropfeinsatz in die Flasche eingebracht werden. Dafür öffnen Sie bitte den Schraubverschluss, stecken den Tropfeinsatz händisch so weit als möglich in die Flasche und verschließen diese anschließend wieder mit dem Schraubverschluss. Wenn Sie den Schraubverschluss wieder öffnen, sind Rowachol Tropfen bereit für die Anwendung.

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

Es sind keine schädlichen Auswirkungen zu erwarten.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rowachol Tropfen 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 Tropfen 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.

### **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 TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25°C lagern.

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 Tropfen enthalten:**

1g (= 38 Tropfen) enthält:

Menthol	320	mg
Menthon	60	mg
$\alpha$ - und $\beta$ -Pinen	170	mg
Camphen	50	mg
Borneol	50	mg
Cineol	20	mg

Sonstiger Bestandteil: Olivenöl.

**Wie Rowachol Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Klare gelbliche Lösung in einer Braunglasflasche mit Tropfeinsatz und Schraubverschluss.  
Packungsgröße 10 ml

**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  
Rowa Pharmaceuticals Ltd., Bantry Co. Cork, Irland

**Zulassungsnummer:** 10.256

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**