

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
20__ж. «___» _____
№ _____ бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Ровахол®

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Ішекте еритін капсулалар

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Бауыр және өт шығару жолдарының ауруларын емдеуге арналған препараттар. Өт қалтасы ауруларын емдеуге арналған препараттар. Өт шығару жолдары ауруларын емдеуге арналған басқа препараттар.

АТХ коды А05АХ

Қолданылуы

Дәрігер белгілі бір диагноз қойған кезде, әсіресе балаларда, жұмыс істеп тұрған өт қабында рентген өткізетін тастарды еріту үшін.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар.

Препараттың компоненттеріне және препараттың қосымша заттарына жоғары сезімталдық.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Препаратты тек антикоагулянттарды немесе метаболизмі және шығарылуы бауыр жағдайына байланысты препараттарды қабылдайтын пациенттерде ғана сақтықпен қолдану керек.

Осы өнімді қабылдау алдында басқа ықтимал ауруларды жоққа шығару үшін рентгенөткізгіш өт тастарының бар болуын анықтау қажет. Өт-тас ауруларын консервативті емдеу кезінде тастар механикалық сарғаю, жедел

холангит, сепсис, жедел панкреатит сияқты күрделі клиникалық асқынуларға (әсіресе жалпы өт түтігінің бітелуі) әкелуі мүмкін екенін ескеру керек. Дәрігер тиісті шаралар қабылдау үшін тиісті ақпарат алу қажеттігін (әсіресе егде жастағы пациенттер жағдайында) түсінуі тиіс.

Ровахол® капсулаларының мына ингредиенттері аллергиялық реакциялар тудыруы мүмкін (мүмкін, баяу түрдегі): натрий этилпарагидроксибензоаты (Е 215), натрий пропилпарагидроксибензоаты (Е 217).

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесу және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

Антикоагулянттарды немесе бауыр арқылы метаболизденетін және шығарылатын препараттарды қабылдайтын пациенттерде Ровахол® капсулаларын сақтықпен қолдану керек.

Арнайы ескертулер

Жүктілік және лактация кезеңі

Препаратты әйелдерде жүктілік кезінде қолдану туралы деректер жоқ. Алайда, кейбір ингредиенттер плацента арқылы ене алады деген ақпарат бар. Препаратты жүктілік және бала емізу кезеңінде қолдану болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Ровахол® капсулаларының автокөлікті және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі туралы деректер жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі:

Ересектер мен 14 жастан асқан жасөспірімдер: 1-2 капсуладан тәулігіне үш рет тамаққа дейін.

6-дан 14 жасқа дейінгі балалар: 1 капсуладан тәулігіне екі рет тамаққа дейін.

Енгізу жолы және тәсілі

Ішке, тамаққа дейін.

Емдеу ұзақтығы

Емдеу курсының ұзақтығы аурудың ағымына байланысты дәрігермен жеке анықталады.

Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажеті шаралар

Бір де бір артық дозалану жағдайы тіркелмеген.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар

Егер сізде препаратты қолдану бойынша қосымша сұрақтар туындаса, дәрігерге немесе фармацевтке жүгініңіз.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар

Бастапқы кезеңде жалбыздың жеңіл дәмі туындауы мүмкін.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз:

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті
«Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы»
ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір капсуланың ішінде

белсенді заттар: α -пинен 13,6 мг, β -пинен 3,4 мг, левоментол 32,0 мг, ментон 6,0 мг, борнеол 5,0 мг, камфен 5,0 мг, цинеол 2,0 мг,

қосымша зат – зәйтүн майы,

капсула қабығының құрамы: желатин, глицерин 85%, натрий этилпарагидроксибензоаты (Е 215), натрий пропилпарагидроксибензоаты (Е 217), натрий мыс хлорофиллин (100% суда еритін)

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ішінде күшті хош иісті жасылдау-сары сұйықтығы бар, сфералық, жұмсақ, желатинді, ішекте еритін жасыл түсті капсулалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 капсуладан ПВХ/ПВДХ үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

5 немесе 10 қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік немесе орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қаптамаға салынған.

Сақтау мерзімі

5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

25° С-ден аспайтын температурада, тығыз жабылған қаптамада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші туралы мәлімет

Рова Фармасьютикалз Лтд, Ньютаун, Бантри, Корк графтығы, Ирландия.
Тел.: +353 27 50077, e-mail: rowa@rowa-pharma.ie

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Рова Фармасьютикалз Лтд, Ньютаун, Бантри, Корк графтығы, Ирландия.
Тел.: +353 27 50077, e-mail: rowa@rowa-pharma.ie

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

KazPharmExpert ЖШС, Алматы қ., А05D7F8, Желтоқсан к-сі 37, тел: 7 (727) 983 74 48, e-mail: pvg@kazpharmexpert.com