



ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ROWAchol Tropfen

Flüssigkeit zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 mg Flüssigkeit zum Einnehmen enthalten:

Levomenthol	32,0 mg
(-)-trans-Menthon	6,0 mg
α -Pinen	13,6 mg
β -Pinen	3,4 mg
endo-Borneol	5,0 mg
Cineol	2,0 mg
Camphen	5,0 mg

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssigkeit zum Einnehmen

Grünlich-gelbe Flüssigkeit mit einem aromatischen Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

ROWAchol Tropfen wird traditionell angewendet zur Besserung des Befindens bei Gallenbeschwerden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

4-5 mal täglich 3-5 Tropfen ROWAchol unverdünnt auf etwas Zucker eine 1/2 Stunde vor den Mahlzeiten.

Zur Dauer der Anwendung beachten Sie bitte die Angaben unter „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

Kinder

Zur Anwendung des Arzneimittels bei Kindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. ROWAchol Tropfen sollte daher bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

4.3 Gegenanzeigen

ROWAchol Tropfen darf nicht angewendet werden,

- Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen ätherische Öle, einen der Inhaltsstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von ROWAchol Tropfen,
- Bei schweren Leberfunktionsstörungen,
- Bei Verschluss der Gallenwege,
- Bei Gallenblasenentzündungen,

- Bei Gallensteinen,
- Bei Ileus (Darmverschluss).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten sind darauf aufmerksam zu machen, dass diese ihren behandelnden Arzt aufsuchen sollen, falls die Beschwerden länger als eine Woche andauern oder periodisch wiederkehren.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

ROWAchol Tropfen sollten bei einer Behandlung mit Arzneimitteln, deren Metabolisierung und Ausscheidung über die Leber erfolgt, lediglich mit Vorsicht angewendet werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Levomenthol, (-)-trans-Menthon, α -Pinen, β -Pinen, endo-Borneol, Cineol und Camphen bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von ROWAchol Tropfen während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe oder deren Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene / Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Die Anwendung von ROWAchol Tropfen während der Stillzeit wird nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung dieser Funktionen durch ROWAchol Tropfen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt: gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), und nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

MedDRA-Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich	Magenbeschwerden

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Der genaue Wirkmechanismus der ROWAchol Tropfen ist nicht bekannt. Die traditionelle Anwendung der ROWAchol Tropfen zur Besserung des Befindens bei Gallenbeschwerden gilt als belegt. Es wurden keine pharmakodynamischen Studien mit ROWAchol durchgeführt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien mit ROWAchol durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig. Aufgrund der langjährigen medizinischen Anwendung liegt eine genügend nachgewiesene Anwendungssicherheit am Menschen vor.

Es liegen keine ausreichenden Untersuchungen zur Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und Kanzerogenität vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natives Olivenöl.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

ROWAchol Tropfen nicht über 25 °C aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

ROWAchol Tropfen werden in Braunglasflaschen mit Plastiktropfeinsätzen und Aluminiumkappen verpackt.

Originalpackungen: 10 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

ROWA WAGNER GmbH & Co. KG
Arzneimittelfabrik
Frankenforster Strasse 77
D-51427 Bergisch Gladbach

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 6074004.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Mai 2001

10. STAND DER INFORMATION

September 2025