

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Rosacta krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje 100 mg eteričnega olja navadnega rožmarina (*Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

3 g emulgirajočega cetil in stearylalkohola (vrsta A)/100 g kreme
etanol (celokupna vsebnost etanola 17,4 vol %)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema

Bela, svetleča se krema z značilnim vonjem eteričnega olja navadnega rožmarina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Rosacta je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za uporabo pri odraslih za lajšanje blage bolečine v mišicah in sklepih ter blagih motenj perifernega krvnega obtoka.

Zdravilo je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedena področja uporabe, ki temeljijo izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in starejši

Nanesemo približno 3 do 6 cm kreme 2- do 3-krat na dan na prizadeto področje in jo nežno vtremo v kožo. Količina uporabljene kreme bo odvisna od zdravljene površine.

Pediatrična populacija

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4 'Posebna opozorila in previdnostni ukrepi').

Način uporabe

Dermalna uporaba.

Pred uporabo tubo prebodite tako, da obrnete zaporko in jo zavrtite navzdol, da prebodete membrano tube.

Trajanje uporabe

Če se med uporabo zdravila simptomi poslabšajo ali vztrajajo več kot 4 tedne, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravila ne smemo nanašati na poškodovano ali razdraženo kožo.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Uporabo je treba prekiniti, če se pojavi rdečina, draženje ali suha koža.

Ko bolečino v sklepih spremljajo oteklina, rdečina ali povišana telesna temperatura, je potreben pregled pri zdravniku.

Če je prisotno vnetje kože ali podkožna zatrdlina, razjede, nenadno otekanje ene ali obeh nog, v povezavi z rdečino in toploto, srčnim ali ledvičnim popuščanjem, ali nenadna ostra bolečina v nogi med mirovanjem, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Izogibati se moramo stiku z očmi. Kreme ne smemo nanesti v bližino sluznic.
Pred in po uporabi kreme si je treba umiti roke.

Če kremo pomotoma zaužijemo, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Pediatrična populacija

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov.

Zdravilo Rosacta vsebuje 0,3 g alkohola (etanola) v enem odmerku 2 g kreme.
Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

Zdravilo Rosacta vsebuje 60 mg cetil in stearylalkohola v enem odmerku 2 g kreme.
Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni poročil.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi eteričnega olja navadnega rožmarina (*Rosmarinus officinalis*) pri nosečnicah ni oziroma so omejeni.

Uporaba zdravila Rosacta med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Varnost med dojenjem ni bila ugotovljena. Zaradi nezadostnih podatkov uporaba med dojenjem ni priporočljiva.

Plodnost

Študije o vplivu na plodnost niso bile izvedene.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Rosacta nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnost spodaj navedenih možnih neželenih učinkov je določena po naslednjem sistemu: zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana: ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov.

Imunski sistem	
neznana	preobčutljivost (kontaktni dermatitis)
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	
neznana	preobčutljivost (astma)

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet s tradicionalnim zdravilom rastlinskega izvora je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji tradicionalnega zdravila rastlinskega izvora. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Druga zdravila za lokalno zdravljenje mišičnih in sklepnih bolečin, ATC oznaka: M02AX

Zdravilo Rosacta je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora.

Farmakodinamične študije niso bile izvedene.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične študije niso bile izvedene.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Testi reproduktivne toksičnosti in karcinogenosti niso bili izvedeni. Eterično olje navadnega rožmarina se pri testu bakterijske reverzne mutacije (Amesov preskus) ni izkazalo za mutageno.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

srednjeveržni nasičeni trigliceridi
oktildodekanol
96-odstotni etanol
85-odstotni glicerol
emulgirajoči cetil in stearilalkohol (vrsta A)
glicerilmonostearat 40–55
trometamol
dimetikon
karbomeri
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Podatek ni potreben.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta
Rok uporabnosti po prvem odprtju: 12 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aluminijasta tuba, v notranjosti prevlečena z epoksi-fenolno smolo, zaprta s HDPE navojno zaporko, v katero je vstavljena konica za predrtje.

Velikost pakiranja: 50 g in 90 g kreme.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Avstrija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HT/16/01829/001

HT/16/01829/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 26. 8. 2016

Datum zadnjega podaljšanja: 16. 6. 2021

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17. 5. 2021