

Navodilo za uporabo

Rozamet 10 mg/g krema metronidazol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Rozamet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rozamet
3. Kako uporabljati zdravilo Rozamet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rozamet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rozamet in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rozamet krema vsebuje zdravilno učinkovino metronidazol, ki je protiparazitna in protibakterijska učinkovina, ki deluje proti mnogim patogenim mikroorganizmom. Kaže, da mehanizem delovanja metronidazola vključuje protivnetni učinek. Zdravilo Rozamet povzroča zmanjšanje sprememb tkiva kože, ki so v obliki čvrstih sprememb nad ravno kožo ali pa v obliki z gnojem napolnjenih mehurčkov in zmanjšanje pordelosti kože.

Zdravilo Rozamet v obliki kreme je namenjeno za lokalno zdravljenje vnetnih stanj kože obraza, z rdečino, spremembami na koži (rosacee) in rozaceiformnih vnetij kože.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rozamet

Ne uporabljajte zdravila Rozamet

- če ste alergični na zdravilno učinkovino metronidazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Rozamet se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rozamet:

- če imate ali ste kdajkoli imeli stanje, pri katerem je število krvnih celic ali celic kostnega mozga nenormalno (krvno diskrazijo). V tem primeru se pred uporabo zdravila posvetujte s svojim zdravnikom;
- izogibajte se stiku zdravila z očmi ali sluznicami. Če pride do draženja, morate zdravilo Rozamet uporabljati manj pogosto ali uporabo začasno prekiniti. Posvetujte se s svojim zdravnikom;
- med zdravljenjem se izogibajte izpostavljanju UV žarkom (sončenju, solariju ali uporabi svetilke za sončenje), ker se znatno zmanjša učinkovitost zdravila Rozamet;
- izognite se nepotrebni in dolgotrajni uporabi tega zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Rozamet

Medsebojno delovanje zdravila Rozamet z drugimi zdravili je malo verjetno. Po nanosu kreme na kožo je prehod metronidazola v krvni obtok majhen. Vseeno pa bi lahko uporaba zdravila Rozamet

vplivala na delovanje zdravil, ki se uporabljajo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov (antikoagulanti), kot so npr. varfarin in drugi kumarinski antikoagulanti.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Rozamet skupaj z alkoholom

Zaužitje (tj. peroralno jemanje) metronidazola in alkohola lahko povzroči določene reakcije, ki so podobne reakcijam po zaužitju alkohola in disulfirama. Zdravilo Rozamet se uporablja na koži, zato je malo verjetno, da bi prišlo do tovrstnih reakcij. Kljub temu vam odsvetujemo uživanje alkohola med zdravljenjem z zdravilom Rozamet.

Nosečnost in dojenje

Z uporabo metronidazola v obliki kreme pri nosečnicah ni izkušenj. Zdravnik vam bo zdravilo Rozamet predpisal med nosečnostjo le, če bo to nujno potrebno.

Zdravilo Rozamet lahko uporabljate v obdobju dojenja le, če vam to predpiše vaš zdravnik, ki se bo odločil ali boste prekinili z dojenjem ali pa prenehali uporabljati zdravilo Rozamet.

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Rozamet vsebuje natrijev lavrilsulfat, propilenglikol, metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, cetil in stearylalkohol

To zdravilo vsebuje 240 mg natrijevega lavrilsulfata v 25 g kreme, kar je enako 9,6 mg/g. Natrijev lavrilsulfat lahko povzroči lokalne kožne reakcije (kot je zbadajoč ali pekoč občutek) ali pa poveča kožne reakcije, nastale zaradi drugih zdravil, ki se nanašajo na isto mesto.

To zdravilo vsebuje 20 mg propilenglikola v enem g kreme.

Metilparahidroksibenzoat in propilparahidroksibenzoat lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

Cetil in stearylalkohol lahko povzročita lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. Kako uporabljati zdravilo Rozamet

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba zdravila Rozamet in odmerjanje

1. Pred nanosom zdravila očistite obolela mesta z blagim čistilnim sredstvom.
2. Da bi zmanjšali tveganje za lokalno draženje, priporočamo 15- do 20-minutni premor med čiščenjem kože in nanašanjem zdravila Rozamet kreme.
3. Če vam zdravnik ne predpiše drugače, nanesite kremo na obolela mesta v tankem sloju dvakrat na dan (zjutraj in zvečer) in jo rahlo vtrite.
4. Po nanosu zdravila Rozamet lahko uporabite nekomedogeno kozmetiko (ki ne povzroča ogrcev) in kozmetiko, ki ne zmanjšuje propustnosti kože.

Trajanje zdravljenja

Izboljšanje stanja nastopi čez približno tri tedne. Običajno trajanje zdravljenja je od tri do štiri mesece. Priporočenega trajanja zdravljenja ne smete preseči. V določenih primerih se vaš zdravnik lahko odloči, da boste z zdravljenjem nadaljevali še dodatne tri do štiri mesece.

Uporaba pri otrocih

Uporaba metronidazola ni priporočljiva pri otrocih, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti.

Uporaba pri starejših bolnikih

Pri starejših bolnikih odmerka ni potrebno prilagoditi.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Rozamet, kot bi smeli

Primerov prevelikega odmerjanja niso zabeležili. V primeru nenamernega zaužitja zdravila se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Rozamet

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Rozamet, nadaljujte z uporabo kot običajno (zjutraj in zvečer). Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Rozamet

V primeru prenehanja uporabe zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri lokalni uporabi metronidazola so neželeni učinki redki in blagi, zato bolniki dobro prenašajo zdravljenje.

Težko je oceniti ali je prišlo do lokalnih reakcij na metronidazol, ker so mnogi od navedenih simptomov značilni za rozaceo (bolezen kože obraza z rdečino, čvrstimi izboklinami nad ravnjo kože, gnojnimi mehurčki ter razširjenimi kapilarami).

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): suha koža, rdečina, srbečica, neprijeten občutek na koži (pekoč občutek, boleča koža/zbadanje), draženje kože, poslabšanje rozacee (bolezen kože obraza z rdečino, čvrstimi izboklinami nad ravnjo kože, gnojnimi mehurčki ter razširjenimi kapilarami)

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): zmanjšana občutljivost (zlasti za dotik), nenormalen občutek v koži (mravljinčenje), sprememba čuta za okušanje (okus po kovini), občutek siljenja na bruhanje, solzenje

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): sistemski neželeni učinki (zaradi izjemno majhnih koncentracij zdravila po lokalni uporabi)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
vnetje kože po stiku s škodljivim dejavnikom (kontaktni dermatitis)

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rozamet

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in tubi poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Po prvem odpiranju zdravilo uporabite v roku 12 mesecev.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rozamet

Zdravilna učinkovina je metronidazol. En g kreme vsebuje 10 mg metronidazola. Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so cetil in stearylalkohol, natrijev lavrilsulfat (E487), glicerol (E422), metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), propilenglikol (E1520), tekoči parafin, prečiščena voda.

Izgled zdravila Rozamet in vsebina pakiranja

Krema je bele barve, homogena in brez vonja.
25 g kreme v aluminijasti tubi, v kartonski škatli.

Način in režim izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d.,
Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvaška

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 2. 2019.