

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rozetic, 7,5 mg/g, żel
Metronidazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rozetic i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozetic
3. Jak stosować lek Rozetic
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rozetic
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rozetic i w jakim celu się go stosuje

Lek Rozetic w postaci żelu do stosowania na skórę zawiera substancję czynną - metronidazol. Metronidazol jest pochodną nitroimidazolu o działaniu przeciwbakteryjnym.

Wskazania do stosowania:

Miejscowe leczenie zmian zapalnych o charakterze grudek i krostek, w przebiegu trądziku różowatego.

Miejscowe leczenie zakażeń skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozetic

Kiedy nie stosować leku Rozetic

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną i jej pochodne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rozetic należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Rozetic jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Nie należy go stosować w okolicy oczu lub na błony śluzowe. W przypadku kontaktu leku z oczami należy przemyć je dużą ilością wody.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia skóry należy skontaktować się z lekarzem, który może zalecić rzadsze stosowanie leku lub czasowe przerwanie terapii.

W czasie leczenia należy unikać ekspozycji na światło słoneczne i sztuczne źródła promieniowania ultrafioletowego (np. w solariach).

Metronidazol jest pochodną nitroimidazolu i należy stosować go ostrożnie u pacjentów z chorobami krwi. Jeśli pacjent ma jakąkolwiek chorobę krwi lub przyjmuje leki rozrzedzające krew, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Nie należy stosować leku dłużej niż zaleci lekarz.

Lek Rozetic a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Rozetic po zastosowaniu miejscowym ulega niewielkiemu wchłanianiu przez skórę, dlatego wystąpienie interakcji z lekami o działaniu ogólnym jest mało prawdopodobne.

Pacjent nie powinien spożywać alkoholu podczas i przez co najmniej 48 godz. po zakończeniu leczenia metronidazolem, gdyż może wystąpić reakcja disulfiramowa (uderzenia gorąca, wymioty, tachykardia).

Metronidazol stosowany doustnie może nasilać działanie przeciwzkrzepowe warfaryny i pochodnych kumaryny, powodując wydłużenie czasu protrombinowego. Nie wiadomo czy miejscowo stosowany metronidazol wpływa na długość czasu protrombinowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

W okresie ciąży lek Rozetic może być stosowany tylko, jeśli w opinii lekarza jest to konieczne.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią. Lekarz rozważy czy należy zaprzestać leczenia lekiem Rozetic czy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Rozetic nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Rozetic zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216) i glikol propylenowy.

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu i propylu parahydroksybenzoesanu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek Rozetic zawiera 30 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Rozetic

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Rozetic przeznaczony jest do stosowania miejscowego na skórę.

Przed użyciem należy umyć leczone miejsca emulsją do specjalnej pielęgnacji nadwrażliwej i delikatnej skóry twarzy. Cienką warstwę leku należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Po zastosowaniu leku Rozetic pacjenci powinni stosować do pielęgnacji tylko te kosmetyki, które nie powodują powstawania zaskórników i nie mają działania ściągającego.

Czas leczenia wynosi zazwyczaj od 3 do 4 miesięcy. Okres stosowania leku nie powinien być przedłużany. Natomiast, jeżeli nastąpiła wyraźna poprawa, lekarz prowadzący może zalecić kontynuację terapii przez kolejne 3 lub 4 miesiące, zależnie od nasilenia zmian chorobowych.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

Stosowanie u dzieci

Produktu leczniczego Rozetic nie zaleca się stosować u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rozetic

Brak danych dotyczących przedawkowania u ludzi.

Pominięcie zastosowania leku Rozetic

Należy zastosować lek tak szybko jak to możliwe. Jeżeli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W przypadku omyłkowego spożycia leku

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane z określeniem częstości ich występowania:

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):

sucha skóra, rumień, swędzenie, uczucie dyskomfortu skóry (pieczenie, ból skóry/klucie), podrażnienie skóry, pogorszenie objawów trądziku.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

niedoczulica, mrowienie i drętwienie kończyn, metaliczny smak w ustach, mdłości.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

kontaktowe zapalenie skóry, złuszczenie się skóry, obrzęk twarzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rozetic

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 28 dni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rozetic

- Substancją czynną leku jest metronidazol.
1 g żelu zawiera 7,5 mg metronidazolu.
- Pozostałe składniki to: karbomer 980, disodu edetynian, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), woda oczyszczona, sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Rozetic i co zawiera opakowanie

Lek Rozetic to żel o jednnorodnej konsystencji, koloru od jasno-żółtego do żółtego.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa z membraną uszczelniającą, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem zawierającą 30 g żelu. Tuba wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów

tel. 17 862 05 90

e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: