

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozetic, 7,5 mg/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 7,5 mg metronidazolu (*Metronidazolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216).

1 g żelu zawiera 30 mg glikolu propylenowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Żel o jednnorodnej konsystencji, koloru od jasno-żółtego do żółtego.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

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

Miejscowe leczenie zakażeń skóry.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Rozetic przeznaczony jest do stosowania na skórę.

Przed użyciem należy umyć leczone miejsca emulsją do specjalnej pielęgnacji nadwrażliwej i delikatnej skóry twarzy.

Cienką warstwę produktu należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Po zastosowaniu produktu Rozetic pacjenci nie powinni stosować kosmetyków, które powodują powstawanie zaskórników i mają działanie ściągające.

Czas leczenia wynosi zazwyczaj od 3 do 4 miesięcy. Okres stosowania nie powinien być przedłużany. Natomiast jeżeli uzyskano wyraźną poprawę kliniczną, lekarz prowadzący może zalecić kontynuację terapii przez kolejne 3 lub 4 miesiące, zależnie od nasilenia zmian. W przypadku braku poprawy klinicznej leczenie należy przerwać.

##### *Pacjenci w podeszłym wieku*

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

##### *Dzieci i młodzież*

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

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Jeżeli wystąpią objawy podrażnienia skóry, należy zalecić rzadsze stosowanie produktu lub czasowe przerwanie terapii.

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

Metronidazol jest pochodną nitroimidazolową i należy stosować go ostrożnie u pacjentów z „dyskrazją” krwi.

Pod wpływem promieniowania UV metronidazol jest przekształcany do nieaktywnego metabolitu, co znacząco zmniejsza jego skuteczność. Miejscowe reakcje fototoksyczne nie były obserwowane w trakcie badań klinicznych.

Nie należy stosować produktu leczniczego Rozetic dłużej niż jest to konieczne. Doniesienia naukowe sugerują, że metronidazol wykazuje działanie karcynogenne u niektórych gatunków zwierząt.

Dotychczas nie stwierdzono działania karcynogennego metronidazolu u ludzi (patrz punkt 5.3).

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

Produkt leczniczy Rozetic zawiera 30 mg glikolu propylenowego w 1 g żelu. Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt może powodować podrażnienie skóry.

### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Należy poinformować pacjenta, że 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 przeciwzakrzepowe warfaryny i pochodnych kumaryny, powodując wydłużenie czasu protrombinowego. Nie wiadomo czy miejscowo stosowany metronidazol wpływa na długość czasu protrombinowego.

W rzadkich przypadkach odnotowano zmiany wartości INR po jednoczesnym zastosowaniu żelu z metronidazolem i leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny.

### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

#### Ciąża

Brak wystarczających dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży, dlatego nie należy go stosować u kobiet w ciąży, chyba że będzie to konieczne, po rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka.

Wykazano działanie karcynogenne metronidazolu stosowanego doustnie u niektórych gryzoni.

Metronidazol po podaniu doustnym szybko przenika przez barierę łożyskową i do krążenia płodowego. Nie obserwowano działania fetotoksycznego metronidazolu po zastosowaniu doustnym u myszy i szczurów, jednak wyniki badań na zwierzętach nie mogą być odnoszone bezpośrednio do ludzi.

#### Karmienie piersią

Nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania u kobiet karmiących piersią.

Nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

W okresie karmienia piersią należy rozważyć zaprzestanie leczenia produktem lub przerwanie karmienia piersią.

Metronidazol po podaniu doustnym przenika do mleka ludzkiego w ilościach zbliżonych do ilości wykrywanych w osoczu krwi. U kobiet karmiących piersią stężenie metronidazolu w osoczu po stosowaniu miejscowym w postaci żelu jest znamienne niższe niż po podaniu metronidazolu doustnie.

#### Płodność

Brak dostępnych danych.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **4.8 Działania niepożądane**

Poniżej przedstawiono działania niepożądane według układów i narządów i następującej częstości występowania:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )

Często ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Niezbyt często ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )

Rzadko ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ )

Bardzo rzadko ( $< 1/10000$ )

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

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

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): kontaktowe zapalenie skóry, złuszczenie się skóry, obrzęk twarzy.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: niedoczulica, mrowienie i drętwienie kończyn, zaburzenie smaku (metaliczny smak w ustach).

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: mdłości.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

## 4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania u ludzi.

Badania toksyczności ostrej u szczurów, po doustnym podaniu 0,75% metronidazolu w postaci do stosowania miejscowego, nie wykazały jego toksyczności w największej użytej dawce 5 g produktu końcowego na kilogram masy ciała szczura. Dawka ta jest równoważna przyjęciu doustnemu przez dorosłego człowieka o masie ciała 72 kg dwunastu opakowań po 30 g produktu Rozetic lub 2 opakowań tego produktu przez dziecko o masie ciała 12 kg.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Chemioterapeutyki do stosowania miejscowego.  
kod ATC: D 06 BX 01

Substancją czynną produktu Rozetic jest metronidazol – pochodna nitroimidazolu o działaniu przeciwbakteryjnym i przeciwprzotniakowym. Mechanizm działania metronidazolu w leczeniu trądzika różowatego nie jest znany, lecz dostępne dane wskazują, że związany jest z działaniem przeciwbakteryjnym i (lub) przeciwzapalnym.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

#### Wchłanianie

Po nałożeniu na twarz zdrowym osobom 1 g produktu leczniczego w postaci żelu zawierającego 0,75% metronidazolu, średnie stężenie metronidazolu w surowicy krwi wyniosło 32,9 ng/ml (od 14,8 do 54,4 ng/ml).

Wartość ta jest mniejsza 100 razy od średniego stężenia metronidazolu w surowicy krwi, oznaczonego u tych samych osób po podaniu pojedynczej dawki 250 mg metronidazolu doustnie (średnie  $C_{max}$ =7428 ng/ml: od 4270 do 13970 ng/ml).

#### Dystrybucja

$C_{max}$  metabolitu (2-hydroksymetylometonidazol) po doustnym podaniu 250 mg metronidazolu wynosiło od 626 ng/ml do 1788 ng/ml, osiągając największe wartości między 4 a 12 godziną po podaniu. Po miejscowym zastosowaniu produktu leczniczego w postaci żelu zawierającego 0,75% metronidazolu, średnie stężenia hydroksymetabolitu w surowicy krwi utrzymywało się poniżej zakresu oznaczeń metody (< 9,5 ng/ml) w większości punktów czasowych, osiągając  $C_{max}$  17,5 ng/ml. Wielkość ekspozycji (pole pod krzywą AUC) po miejscowym zastosowaniu 1 g produktu leczniczego w postaci żelu zawierającego 0,75% metronidazolu wyniosła 1,36% wartości pola pod krzywą po zastosowaniu pojedynczej doustnej dawki 250 mg metronidazolu (średnio 912,7 ng/h/ml i odpowiednio około 67107 ng/h/ml).

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Po zastosowaniu produktu leczniczego w postaci żelu zawierającego 0,75% metronidazolu raz na dobę pod opatrunkiem okluzyjnym u królików, nie stwierdzono objawów pierwotnego podrażnienia zarówno uszkodzonej, jak i nieuszkodzonej skóry. Wykazano działanie mutagenne metronidazolu w licznych badaniach *in vitro* na bakteriach. Działanie karcynogenne metronidazolu oceniano po zastosowaniu doustnym u szczurów, myszy i chomików.

Wykazano, że metronidazol stosowany doustnie powoduje częstsze występowanie nowotworów płuc u myszy i prawdopodobnie innych nowotworów (w tym guzów wątroby u szczurów). Z kolei dwa badania na chomikach, obejmujące cały okres życia, nie potwierdziły działania karcynogennego metronidazolu.

Jedno badanie wykazało znamienne częstsze występowanie indukowanych przez promieniowanie UV nowotworów skóry u bezwłosych myszy, którym podawano dootrzewnowo metronidazol w dawce 15 µg/g masy ciała na dobę przez 28 dni.

Znaczenie wyników powyższych badań dla stosowania metronidazolu miejscowo nie jest jednoznaczne. Po kilkudziesięciu latach stosowania metronidazolu w postaci o działaniu ogólnym nie opublikowano doniesień o wpływie metronidazolu na proces karcynogenezy u człowieka. Należy jednak zalecać pacjentom unikania lub minimalizowania ekspozycji miejsc leczonych metronidazolem na światło słoneczne oraz sztuczne źródła promieniowania ultrafioletowego (np. w solariach).

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Karbomer 980

Disodu edetynian

Glikol propylenowy

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Woda oczyszczona

Sodu wodorotlenek (do ustalenia pH)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

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

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9

35-105 Rzeszów  
e-mail: [chema@chema.rzeszow.pl](mailto:chema@chema.rzeszow.pl)

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**