

ULOTKA DLA PACJENTA: INSTRUKCJA DLA UŻYTKOWNIKA

Rozex
0,75% (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 jakiegokolwiek 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 Rozex żel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozex żel
3. Jak stosować lek Rozex żel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rozex żel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rozex żel i w jakim celu się go stosuje

Lek Rozex 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 trądzika różowatego. Miejscowe leczenie zakażeń skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozex żel

Kiedy nie stosować leku Rozex

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Rozex żel jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu lub na błony śluzowe. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami należy je przemyć dużą ilością wody.

W przypadku objawów 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 nitroimidazolową 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 Rozex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ryzyko wystąpienia interakcji z lekami o działaniu ogólnym jest mało prawdopodobne, ze względu na niewielkie wchłanianie leku Rozex żel po zastosowaniu miejscowym.

U nielicznych pacjentów przyjmujących metronidazol doustnie, po wypiciu alkoholu obserwowano reakcje podobne do reakcji, jakie występowały w przypadku wypicia alkoholu podczas stosowania disulfiramu (lek stosowany w leczeniu alkoholizmu).

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.

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 Rozex 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 Rozex czy przerwać karmienie piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Rozex żel zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216) i glikol propylenowy.

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

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować Rozex żel

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

Rozex żel jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Cienką warstwę leku należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

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

skóry twarzy. Po zastosowaniu leku Rozex żel pacjenci mogą stosować tylko takie 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 i dzieci

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

Pominięcie zastosowania leku Rozex żel

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 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 nie częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):

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

Niezbyt często (występujące nie częściej 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 lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Rozex żel

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności. 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 Rozex żel

- Substancją czynną leku jest metronidazol. 1 g żelu zawiera 7,5 mg metronidazolu.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, karbomer 940, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Rozex żel i co zawiera opakowanie

Lek Rozex to żel bezbarwny do barwy żółtej lub jasno brązowej.

Lek Rozex żel pakowany jest w tuby aluminiowe zawierające 15 g lub 30 g żelu, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:
Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa
Polska

Wytwórca:
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: