

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ROZEX® 0,75% Creme
ROZEX® 0,75% Emulsie
ROZEX® 0,75% Gel
Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rozex und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rozex beachten?
3. Wie ist Rozex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rozex aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ROZEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rozex enthält 0,75 % des Wirkstoffs, Metronidazol, einer antibakteriellen Substanz zur lokalen Anwendung auf der Haut. Metronidazol verringert auch die Entzündung der Haut.

Rozex wird zur Behandlung der Rosacea verwendet, einer Hauterkrankung, die durch einen Ausschlag, Rötung, Papeln und eine Entzündung des Gesichts charakterisiert ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROZEX BEACHTEN?

Rozex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Rozex sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rozex ist erforderlich,

- weil keinerlei Erfahrung in der Anwendung von Rozex bei Kindern besteht.
- weil ein Kontakt mit den Augen vermieden werden muss. Sollte Rozex trotzdem mit dem Auge in Kontakt kommen, ist das Auge mit Wasser zu waschen. Wenn die Hautpartien rundum das Auge behandelt werden müssen, sollte man beim anwenden von Rozex

besonders vorsichtig sein. Es kann vorkommen, dass die Augen tränen oder, dass der Eindruck entsteht die Augen seien feucht. Wenn das Gefühl länger als einige Tage andauert, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren. Er wird Ihnen wahrscheinlich anraten, Rozex nicht so oft auf diese Stellen aufzutragen.

- und vermeiden Sie exzessive Aussetzung am Sonnenlicht und an artifizielle UV-Strahlen (Sonnenbank).
- und vermeiden Sie den gleichzeitigen Konsum alkoholhaltiger Getränke (siehe auch unter Abschnitt 'Bei Anwendung von Rozex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken').
- wenn Sie gerinnungshemmende Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie auch den Abschnitt 'Bei Anwendung von Rozex mit anderen Arzneimitteln'.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit (siehe auch unter Abschnitt 'Schwangerschaft und Stillzeit').

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder wenn das in der Vergangenheit der Fall gewesen ist.

Bei Anwendung von Rozex mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Blut verdünnen (Antikoagulanzen), müssen Sie dies vorher Ihrem Arzt mitteilen.

Bei Anwendung von Rozex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss alkoholischer Getränke ist während des Behandlungszeitraums sowie mindestens einen Tag nach Abschluss der Behandlung zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit von Rozex während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Rozex darf nur nach Empfehlung Ihres Arztes oder wenn es unbedingt erforderlich ist, verwendet werden.

Rozex darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt hat der Gebrauch von Rozex keine Auswirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rozex

Die sonstigen Bestandteile Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat (E218, E216) können allergische Reaktionen auslösen (die verzögert auftreten können).

Propylenglykol kann eine Hautreizung hervorrufen. Stearylalkohol und Kaliumsorbat können lokale Hautreaktionen auslösen (wie eine Kontaktdermatitis).

3. WIE IST ROZEX ANZUWENDEN?

Rozex ist zweimal täglich, morgens und abends, auf die erkrankten Hautflächen des Gesichts aufzutragen. Das Produkt muss in einem dünnen Film verteilt werden.

Die erkrankte Hautfläche muss vor Anwendung von Rozex erst gewaschen werden. Nach der Anwendung von Rozex können Kosmetika und Make-up benutzt werden, die die Poren nicht verstopfen (nicht komedogen) und die Haut nicht zusammenziehen (nicht adstringierend).

Je nach der Empfindlichkeit Ihrer Haut, benutzen Sie die Crème, die Emulsion oder den Gel. Falls eine trockene, zarte Haut, und auch während einem kalten, rauhen Winter, raten wir Ihnen die Creme oder die Emulsion an. Die Emulsion wird auch empfohlen für die Behandlung von grösseren Hautoberflächen.

Wenden Sie Rozex immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Behandlung muss während 3 bis 4 Monaten fortgesetzt werden. Gewöhnlich setzt eine Verbesserung schon nach der dritten Behandlungswoche ein. Es kann vorkommen, dass Ihr Arzt eine längere Behandlungsdauer verordnet, oder die Behandlung nach einer mehr oder weniger langen Unterbrechung noch einmal verschreibt.

Wenn Sie eine größere Menge von Rozex angewendet haben, als Sie sollten

Es gibt keine Daten zu einer Überdosierung beim Menschen. Es gibt kein spezifisches Gegengift.

Wenn Sie eine größere Menge von X haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Rozex vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Rozex abbrechen

Beraten Sie sich immer mit Ihrem Arzt wenn Sie erwägen die Behandlung zu unterbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rozex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Rozex wurden folgende unerwünschte Wirkungen beobachtet: Rötung der Haut, die im allgemeinen nach einiger Zeit verschwindet, leichtes Austrocknen der Haut, Jucken, Brennendes Gefühl auf der Haut/Schmerzen (stechend) an der Stelle und Reizungen der Haut, Verschlechterung der Rosazea lokaler Hautausschlag, Metall Geschmack im Mund, Prickeln in den Extremitäten, Übelkeit, Brechreizen.

Bei der Behandlung der Hautpartien rundum das Auge, kann es vorkommen, dass die Augen tränen. Lesen Sie auch den Abschnitt 'Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rozex ist erforderlich'.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ROZEX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube nach 'Exp.' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Rozex enthält

- Bestandteil - Der Wirkstoff ist Metronidazol 0,75%.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Rozex Creme: Benzylalkohol, Isopropylpalmitat, Glycerol, Sorbitol, emulgierendes Wachs, Milchsäure, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Rozex Emulsion: Glycerol, flüssiges Paraffin, Cyclomethicon, Glycerolstearat & PEG 100 Stearat, Steareth-21, Polyethylenglycol 400, Stearylalkohol, Benzylalkohol, Kaliumsorbat, Carbomer, Milchsäure, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Rozex Gel: Carbomer, Natriumedetat, Propylenglycol, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Rozex aussieht und Inhalt der Packung

Rozex Creme ist eine Creme zur äußerlichen Anwendung, die in einer Tube mit 30 g oder 50 g verpackt ist.

Rozex Emulsion ist eine Emulsion für die Haut zur äußerlichen Anwendung, die in einer Tube mit 30 g oder 50 g und in einer Flasche mit 30 ml verpackt ist.

Rozex Gel ist ein Gel für die Haut zur äußerlichen Anwendung, das in einer Tube mit 30 g und 50 g verpackt ist.

Abgabeweise: Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Benelux B.V.
Groot Handelsgebouw
Weena 723 , unit C7.082/C7. 079
3013 AM Rotterdam
Niederlande

Falls weitere Informationen über dieses Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Galderma Benelux BV / Belgian Branch
Kievitplein 20 C/12
B-2018 ANTWERPEN
info.be@galderma.com

Hersteller

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
F-74540 ALBY-SUR-CHERAN

Dieses Arzneimittel ist unter den folgenden Nummern zugelassen:

Rozex[®] Creme: BE187284 (Tube 30 g und 50 g)
Rozex[®] Emulsie: BE204425 (Tube 30 g und 50 g) – BE204434 (Flasche 30 ml).
Rozex[®] Gel: BE159957 (Tube 30 g und 50 g)

Diese Packungsbeilage ist zum letzten Mal im Mai 2012 überarbeitet worden.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2013