

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Rozamet 10 mg/g krema metronidazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rozamet krema i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rozamet kremu?
3. Kako primjenjivati Rozamet kremu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rozamet kremu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rozamet krema i za što se koristi?

Rozamet krema sadrži djelatnu tvar metronidazol, te spada u skupinu antibiotika i kemoterapeutika-dermatika.

Koristi se u liječenju bolesnika s rozaceom (crvenilo lica, ponekad s gnojnim čvorićima) i rozaceiformnim steroidnim dermatitisom (upala kože nalik rozacei, a može se javiti prilikom dugotrajne uporabe određenih protupalnih lijekova, kortikosteroida).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rozamet kremu?

Nemojte primjenjivati Rozamet kremu:

- ako ste alergični na metronidazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Rozamet kremu.

Potrebno je izbjegavati kontakt s očima i sluznicama. Ako lijek dođe u kontakt s očima, obilno isperite oči vodom.

Ako pri primjeni lijeka dođe do pojave lokalne kožne iritacije, smanjite učestalost primjene Rozamet kreme ili potpuno prekinite liječenje, te se prema potrebi obratite Vašem liječniku.

Ako imate ili ste imali poremećaj krvi (krvnu diskraziju), nemojte primjenjivati Rozamet kremu osim ako Vam je liječnik to preporučio.

Izbjegavajte izlaganje UV zračenju (sunčeva svjetlost, solarij) tijekom trajanja liječenja Rozamet kremom.

Izbjegavajte produženo i nepotrebno liječenje Rozamet kremom.

Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka u djece i adolescenata se ne preporučuje zbog nedostatka podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene.

Drugi lijekovi i Rozamet krema

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, pa i one lijekove koje Vam nije propisao liječnik.

Sistemska koncentracija metronidazola nakon lokalne primjene vrlo je niska, tako da je mogućnost interakcija svedena na minimum.

Ipak, obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate:

- lijekove za smanjenje zgrušavanja krvi (antikoagulansi), poput varfarina ili drugih kumarinskih antikoagulansa.

Rozamet krema s alkoholom

Kod malog broja bolesnika koji su istovremeno uzimali peroralni oblik metronidazola i alkohol zabilježene reakcije disulfiramskog tipa. Te reakcije uključuju mučninu, povraćanje, naglo crvenilo kože, ubrzani rad srca te skraćivanje udisaja. Rozamet krema primjenjuje se na koži, i mala je vjerojatnost za pojavu ovih reakcija. Međutim, ne preporučuje se konzumacija alkohola tijekom liječenja Rozamet kremom.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

U slučaju trudnoće, ne preporuča se primjena Rozamet kreme, osim ako liječnik ne procijeni da je neophodno.

U slučaju dojenja liječnik će donijeti odluku ili o prekidu dojenja ili o prekidu primjene lijeka, uzimajući u obzir važnost lijeka za majku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Lijek ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Rozamet krema sadrži propilenglikol, cetilni i stearilni alkohol, natrijev laurilsulfat, metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat

Ovaj lijek sadrži 20 mg propilenglikola u 1 g kreme.

Ovaj lijek sadrži cetilni i stearilni alkohol koji može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Ovaj lijek sadrži 9,6 mg natrijevog laurilsulfata u 1 g kreme. Natrijev laurilsulfat može uzrokovati lokalne kožne reakcije (kao što su osjećaj peckanja ili žarenja) ili pojačati kožne reakcije uzrokovane drugim lijekovima kada se primjenjuju na isto područje.

Rozamet krema sadrži metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat koji mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Ako Vam se javi neka od navedenih reakcija prestanite primjenjivati lijek i obratite se Vašem liječniku.

3. Kako primjenjivati Rozamet kremu?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Rozamet krema namijenjena je samo za primjenu na koži.

Odrasli

Rozamet kremu primijenite u tankom sloju na zahvaćeno područje kože dva puta dnevno, ujutro i navečer. Prije primjene, zahvaćeno područje kože isperite mlakom vodom ili blagim sredstvom za čišćenje koje ne nadražuje kožu.

Nakon primjene Rozamet kreme, možete koristiti ne-adstringentnu kozmetiku protiv akni.

Liječnik će Vas uputiti koliko dugo trebate primjenjivati Rozamet kremu. Prosječno trajanje liječenja je 3-4 mjeseca, a može se nastaviti sljedeća 3-4 mjeseca ako liječnik procijeni da je potrebno.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek dulje nego što Vam je preporučio Vaš liječnik.

Starije osobe

Za starije osobe nije potrebno prilagođavati doziranje.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena ovog lijeka u djece i adolescenata se ne preporučuje zbog nedostatka podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene.

Ako primijenite više Rozamet kreme nego što ste trebali

Rozamet krema namijenjena je za primjenu na kožu. U slučaju gutanja kreme, odmah se obratite Vašem liječniku ili se uputite u najbližu bolnicu.

Ako ste zaboravili primijeniti Rozamet kremu

Rozamet krema najbolje će djelovati kada se koristi prema uputama. Ako zaboravite primijeniti kremu u propisano vrijeme, primijenite je čim se sjetite te nastavite koristiti prema uobičajenom rasporedu.

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete primjenjivati Rozamet kremu

Učinak Rozamet kreme na rozaceu može biti spor. Važno je da nastavite primjenjivati lijek dok Vam liječnik ne kaže da prestanete. Ako prestanete primjenjivati Rozamet kremu prije vremena, učinak može izostati.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- suha koža
- crvenilo kože
- svrbež
- nelagoda kože (pečenje i bockanje)
- iritacija kože
- pogoršanje rozacee

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- utrnulost i trnci u prstima
- poremećen osjet okusa
- mučnina

Nuspojave nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- kontaktni dermatitis (reakcija/upala na koži kao posljedica izlaganja alergenu ili nadražajnom sredstvu)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rozamet kremu?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP.

Napomena o roku valjanosti nakon otvaranja

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja tube je 2 mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rozamet krema sadrži?

1 g Rozamet 10 mg/g kreme sadrži 10 mg metronidazola.

Pomoćne tvari: glicerol, cetilni i steartilni alkohol, natrijev laurilsulfat, metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, propilenglikol, pročišćena voda, tekući parafin.

Kako Rozamet krema izgleda i sadržaj pakiranja?

Bijela homogena krema.

Aluminijska tuba s 25 g kreme zatvorena bijelim plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2019.