

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от « ____ » _____ 201__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название

Розамет®

Международное непатентованное название

Метронидазол

Лекарственная форма

Крем для наружного применения 1 %, 25 г

Состав

1 г крема содержит

активное вещество - метронидазол 10 мг,

вспомогательные вещества: глицерин, парафин жидкий, воск
эмульгирующий, пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат,
пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Описание

Однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные препараты для местного применения.

Противомикробные препараты прочие. Метронидазол.

Код АТХ D06BX01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Всасывание минимальное, после наружного применения в сыворотке крови обнаруживаются лишь следовые количества препарата. Всосавшийся метронидазол проходит через плаценту и гематоэнцефалический барьер, проникает в грудное молоко.

Фармакодинамика

Метронидазол – это производное нитроимидазола, обладает антибактериальным, противопротозойным действием. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК-клетками микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий. Активен в отношении *Trichomonas vaginalis*, *Entamoeba histolytica*, а также грамотрицательных анаэробов *Bacteroides* spp, *Fusobacterium* spp. и некоторых грамположительных анаэробов (чувствительные штаммы *Eubacterium* spp., *Clostridium* spp., *Peptococcus niger*, *Peptostreptococcus* spp.) При наружном применении оказывает противоугревое действие, механизм которого точно неизвестен. Метронидазол наружного применения, возможно, обладает антиоксидантной активностью.

Показания к применению

- для лечения воспалительных поражений и эритемы при розацеа

Способ применения и дозы

Наружно. Розамет® крем наносят на предварительно очищенные пораженные участки кожи тонким слоем 1 раз в сутки. После применения Розамет® крема разрешается использовать косметику.

Дети

Препарат не применяется у детей и подростков до 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности.

Побочные действия

- кожные реакции в месте нанесения, ухудшение состояния, парестезия, угревая сыпь, сухость кожи.

Также возможны следующие спонтанные побочные действия: покалывание или онемение конечностей, аллергические реакции, раздражение кожи и глаз, сыпь, головная боль, тошнота и запор.

Противопоказания

- гиперчувствительность к основному и вспомогательным компонентам препарата

Лекарственные взаимодействия

При местном применении Розамет® крема для наружного применения взаимодействие с другими лекарственными средствами незначительно.

Следует соблюдать осторожность при одновременном назначении с кумарином и варфарином (увеличивают протромбиновое время).

Особые указания

Только для наружного применения!

В случае возникновения кожного воспаления, применение препарата следует временно прекратить.

Избегать попадания в глаза! Согласно сообщениям, лекарственные формы метронидазола для местного применения могут вызывать конъюнктивит.

Метронидазол относится к группе производных нитроимидазола; у пациентов с признаками дискразии крови, в том числе в анамнезе, препарат следует использовать с осторожностью.

Беременность и период лактации

Клинический опыт наружного применения метронидазола у беременных женщин отсутствует.

Метронидазол проникает через плацентарный барьер и быстро поступает в кровотоки плода. После перорального введения крысам или мышам метронидазола в дозах, в 200 и в 20 раз соответственно, превышающих клинические дозы, проявлений фетотоксичности не наблюдалось. Тем не менее, поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют прогнозировать ответную реакцию у человека, и при пероральном введении грызунам метронидазол продемонстрировал канцерогенные свойства, Розамет® крем следует применять во время беременности только при наличии четких показаний, после консультации с врачом.

После приема внутрь метронидазол проникает в грудное молоко в концентрациях, аналогичных тем, которые были обнаружены в плазме крови. Несмотря на то, что после наружного применения препарата Розамет® крем его уровень в крови значительно ниже, чем после приема метронидазола внутрь, решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применения препарата должно быть принято с учетом оценки важности применения препарата для матери и риска для новорожденного.

Применение в педиатрии

Данные по безопасности и эффективности применения Розамет® крем у детей и подростков до 18 лет отсутствуют.

Особенности влияния на способность управлять автотранспортом или другими механизмами

Не влияет

Передозировка

Не выявлена

Форма выпуска и упаковка

По 25 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой дважды защитным лаком, с запаянным отверстием и пластиковым колпачком. Тубу вместе с

инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека,
Хорватия

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

Наименование и страна организации-упаковщика

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Хорватия

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Казахстан, 050059, г. Алматы, ул. Жамакаева, 126

тел. (факс): + 7 (727) 271 80 44

e-mail: Regulatory-KZ@jgl.ru