

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Rozex, 7,5 mg/g, kreem Metronidasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Rozex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rozex'i kasutamist
3. Kuidas Rozex'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rozex'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Rozex ja milleks seda kasutatakse

Rozex on antibakteriaalne ja põletikuvastane kreem roosvistriku e *rosacea* paikseks raviks.

2. Mida on vaja teada enne Rozex'i kasutamist

Ärge kasutage Rozex'it

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rozex geeli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil esinevad või on esinenud vereloomehäireid.
- Vältida kreemi sattumist silma ja limaskestadele. Ärritusnähtude ilmenemisel tuleb Rozex kreemi kasutada harvem või katkestada ajutiselt selle kasutamine ning vajadusel pöörduda arsti poole.

Ravi ajal tuleb vältida tugevat päikesevalgust ja UV-lampide kasutamist.

Muud ravimid ja Rozex

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Koostoimed süsteemselt manustatud ravimitega on ebatõenäolised, kuna paikse manustamise järgselt on kreemi süsteemne imendumine minimaalne.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna ravimi kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole tõestatud võib ravimit kasutada ainult äärmisel vajadusel.

Kuna ravim eritub rinnapiima, tuleb ravi ajal rinnaga toitmine peatada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Rozex ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

3. Kuidas Rozex'it kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaliselt kantakse Rozex kreem õhukese kihina haigusest haaratud nahapiirkondadele kaks korda päevas, hommikul ja õhtul. Ravitavad piirkonnad tuleb enne kreemi kasutamist puhastada. Pärast kreemi kasutamist võib kasutada komedogeense ja adstringeeriva (kootava) toimeta kosmeetilisi vahendeid. Eakatel patsientidel ei ole vaja ravimi annust muuta.

Lapsed ja noorukid

Ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu ei soovitata Rozex'it lastel kasutada.

Ravi kestab keskmiselt 3...4 kuud. Kui kreemil on väljendunud tõhus toime, võib raviarst haiguse raskusest sõltuvalt kaaluda ravi jätkamist veel 3...4 kuu jooksul. Kliinilistes uuringutes on *rosacea* paikne ravi metronidasooliga kestnud kuni 2 aastat. Kui puudub märgatav kliiniline paranemine, tuleb ravi lõpetada.

Kui teil on tunne, et Rozex kreemi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Rozex'it kasutada

Kui te unustate ravimi nahale kanda, jätke kasutuskord vahele ja kandke järgmine ravimi annus nahale tavapärasel ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rozex kreemi kasutamisel on täheldatud ainult paikseid ja kergeid kõrvaltoimeid: naha kipitus- või kõrvetustunne, punetus, naha kuivus, nahaärritus, sügelus, kontaktdermatiit, naha mahakoorumine, näoturse, ravitava haiguse süvenemine, iiveldus, metalli maitse, jäsemete kihilemine või tuimus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Rozex'it säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud alumiiniumtuubil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Mitte hoida külmkapis. Mitte hoida sügavkülmas.

Pärast esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25°C 3 kuud.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Rozex sisaldab:

- Toimeaine on metronidasool. 1 g kreemi sisaldab 7,5 mg metronidasooli.
- Abiained on emulgeeriv vaha (sisaldab tsetostearüülalkoholi ja polüsorbaat 60), bensüülalkohol, isopropüülpalmitaat, glütserool, sorbitooli lahus (mittekristalluv), piimhape, naatriumhüdroksiid ja puhastatud vesi.

Kuidas Rozex välja näeb ja pakendi sisu

Valge kuni kergelt beežikas läikiv kreem.

5 g, 15 g või 30 g kreemi alumiiniumtuubis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Galderma International

Tour Europlaza – La défense 4

20 avenue André Prothin

F-92927 LA DEFENSE Cedex –

Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

H.Abbe Pharma GmbH

Pirita tee 20T

10127 Tallinn

Tel. 646 0980

Infoleht on viimati uuendatud mais 2017