

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Rozamet 10 mg/g krema metronidazol

*Molimo vas da pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete koristiti lijek.*

- Čuvajte uputu. Možda je ponovno zatrebate.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je vama osobno i nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi isti kao vaši.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Uputa sadrži:

1. Što je Rozamet krema i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete koristiti Rozamet kremu
3. Kako koristiti 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 aktivnu tvar metronidazol, te spada u skupinu kemoterapeutika-dermatika.

Koristi se u liječenju bolesnika s rozaceom (crvenilo lica, ponekad s gnojnim čvorićima) i rozaceiformnim steroidnim dermatitisom.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete koristiti Rozamet kremu

##### Nemojte koristiti Rozamet kremu

- ukoliko ste alergični na metronidazol ili bilo koji sastojak lijeka (vidjeti dio 6).

##### Upozorenja i mjere opreza

Prije upotrebe Rozamet kreme, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

- ukoliko lijek dođe u kontakt s očima, obilno isperite oči vodom.
- ukoliko imate ili ste imali poremećaj krvi (krvnu diskraziju), nemojte upotrebljavati Rozamet kremu osim ako vam je liječnik to preporučio.
- Rozamet krema nije namijenjena djeci mlađoj od 12 godina.
- izbjegavajte izlaganje UV zračenju (sunčeva svjetlost, solarij) tijekom trajanja liječenja Rozamet kremom.
- izbjegavajte produženo i nepotrebno liječenje Rozamet kremom.

##### Drugi lijekovi i Rozamet krema

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako koristite ili ste nedavno koristili neke druge lijekove, pa i one lijekove koje vam nije propisao liječnik.

Koncentracije metronidazola nakon lokalne primjene vrlo su niske, tako da je mogućnost interakcija svedena na minimum.

Ipak, ukoliko koristite sljedeće lijekove, obavijestite svog liječnika:

- lijekovi za smanjenje zgrušavanja krvi (antikoagulansi), poput varfarina ili dikumarina.

- alkohol; iako je reakcija vjerojatnija s oralnim oblikom, ne preporuča se istodobna upotreba s Rozamet kremom.

### **Trudnoća i dojenje**

U slučaju da ste trudni ili planirate trudnoću, savjetujte se sa svojim liječnikom prije nego što uzmete bilo koji lijek.

U slučaju trudnoće ili dojenja, ne preporuča se upotreba Rozamet kreme, osim ukoliko liječnik ne procijeni da je neophodno.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

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

### **Rozamet krema sadrži propilenglikol, cetilni i stearilni alkohol, metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat**

Rozamet krema sadrži propilenglikol, koji može nadražiti kožu. Ukoliko do toga dođe, prestanite koristiti lijek i obratite se svom liječniku.

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

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

### **3. Kako uzimati Rozamet kremu**

Slijedite navedene upute, osim ako vam liječnik nije dao druge upute.

Ne zaboravite koristiti lijek. Liječnik će vas uputiti koliko dugo trebate koristiti Rozamet kremu.

Rozamet krema namijenjena je samo za lokalnu primjenu.

#### **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 kozmetiku protiv akni.

Prosječno trajanje liječenja je 3-4 mjeseca, a može se produžiti do najviše 2 godine ukoliko liječnik procijeni da je potrebno.

#### **Starije osobe**

Za starije osobe nije potrebno prilagođavati doziranje.

#### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata. Sigurnost i učinkovitost nije dokazana.

#### **Ako uzmete više Rozamet kreme nego što ste trebali**

Rozamet krema namijenjena je za primjenu na kožu. U slučaju gutanja kreme, potražite savjet liječnika.

#### **Ako ste zaboravili koristiti Rozamet kremu**

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

## **Ako prestanete koristiti Rozamet kremu**

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

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u svezi s primjenom Rozamet kreme, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.*

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi ostali lijekovi i Rozamet krema može dovesti do nuspojava.

**Česte nuspojave** (javljaju se u manje od 1 na 10 bolesnika)

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

**Manje česte nuspojave** (javljaju se u manje od 1 na 100 bolesnika)

- utrnulost i trnci u prstima
- metalni okus u ustima
- mučnina

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

- kontaktni dermatitis

Ukoliko dođe do lokalne kožne iritacije, smanjite učestalost upotrebe Rozamet kreme, ili u potpunosti prekinite liječenje.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

e-mail: [nuspojave@halmed.hr](mailto:nuspojave@halmed.hr)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Rozamet kremu**

Rozamet kremu morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Lijekovi se ne smiju odbacivati u odvod ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako da odložite lijek koji više ne trebate. Ove mjere pridonose zaštiti 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 stearilni alkohol; natrijev laurilsulfat; metilparahidroksibenzoat; propilparahidroksibenzoat; propilenglikol; voda, pročišćena; parafin, tekući.

### **Kako Rozamet krema izgleda i sadržaj pakiranja**

Bijela homogena krema bez mirisa.

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

### **Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet**

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

### **Naziv i adresa proizvođača lijeka**

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

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2014.