

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Rozex krém metronidazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať Váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako Vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov:

1. Čo je Rozex krém a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Rozex krém
3. Ako používať Rozex krém
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rozex krém
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE ROZEX KRÉM A NA ČO SA POUŽÍVA

Rozex krém obsahuje liečivo nazývané metronidazol, látku s antibakteriálnou (proti baktériám) a antiprotozoárnou (proti prvokom) účinnosťou proti širokému spektru patogénnych mikroorganizmov (mikroorganizmy spôsobujúce ochorenie).

Rozex krém sa používa na lokálnu (miestnu) liečbu rosacey u dospelých.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE ROZEX KRÉM

Nepoužívajte Rozex krém

- keď ste alergický (precitlivový) na metronidazol alebo na niektorú z ďalších zložiek Rozex krému.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Rozex krému

- Keď u Vás došlo k náhodnému kontaktu lieku s očami a/alebo sliznicami, vypláchnite ich dôkladne vodou.
- Keď počas liečby používate kozmetické prípravky, vyberajte si také, ktoré nepodporujú tvorbu uhrov (komedónov) a nemajú adstringentné (st'ahujúce) účinky.
- Keď počas liečby vystavíte pokožku slnku alebo UV lampe môže dôjsť k jej ďalšiemu podráždeniu. Nevystavujte sa preto počas liečby slnku ani UV lampe.

Používanie/užívanie iných liekov

Interakcie s celkovo podávanými liekmi sú nepravdepodobné, pretože vstrebávanie metronidazolu po kožnom podaní Rozex krému je nízka.

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Počas tehotenstva sa používanie tohto lieku neodporúča. Pre jeho používanie v týchto prípadoch musia byť zvlášť závažné dôvody, ktoré posúdi Váš ošetrojúci lekár. Aj keď akékoľvek zdravotné riziká sú pri miestnom podaní minimálne, je potrebné prerušiť liečbu a informovať lekára o tom, že ste tehotná.

U dojčiacich matiek je potrebné rozhodnúť o prerušení dojčenia alebo prerušení liečby s ohľadom na potrebnosť liečby pre matku.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Rozex krém nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. AKO POUŽÍVAŤ ROZEX KRÉM

Vždy používajte Rozex krém presne tak, ako Vám povedal Váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Krém aplikujte 2-krát denne v tenkej vrstve na celú liečenú plochu po dôkladnom omytí kože.

Jemne stlačte tubu a na končeky prstov vytlačte také množstvo krému, ktoré stačí pokryť postihnuté miesto. Po použití tubu opäť pevne uzavrite.

Rozex krém nie je určený na perorálne použitie (ústami). Pri nanášaní sa vyhýbajte kontaktu s očami a sliznicami.

Ak použijete viac Rozex krému ako máte

Častejšie nanášanie lieku nevedie k rýchlejšiemu a výraznejšiemu liečebnému účinku, ale môže vyvolať podráždenie kože.

Ak zabudnete použiť Rozex krém, nepoužívajte dvojnásobnú dávku pri nasledujúcom nanášaní, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vráťte sa k svojmu pravidelnému režimu. Keď vynecháte viacero dávok, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, Rozex krém môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri lokálnom (miestnom) použití lieku Rozex krém sa pozorovali len mierne nežiaduce účinky v podobe kožného diskomfortu (pálenie a pichanie na koži), erytému (začervenanie kože), podráždenia kože, svrbenie a zhoršenie rosacey. Tieto nežiaduce účinky sa objavujú u menej než 3 % pacientov.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ ROZEX KRÉM

Uchovávajújte pri teplote do 25 °C. Chráňte pred mrazom.

Uchovávajújte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Rozex krém po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Informujte sa u svojho lekárniká ako zlikvidovať lieky, ktoré už nepotrebujete. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Rozex krém obsahuje

- Liečivo je metronidazol. 1 g dermálneho krému obsahuje 7,5 mg metronidazolu (0,75 %)
- Ďalšie zložky sú benzylalkohol, izopropylpalmitát, glycerol, sorbitol 70 % nekryštalizujúci, emulgujúci cetylalkohol a stearylalkohol, kyselina mliečna a/alebo hydroxid sodný, čistená voda

Ako vyzerá Rozex krém a obsah balenia

Obsah balenia: Rozex krém sa dodáva v tube s obsahom 30 g krému.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

GALDERMA INTERNATIONAL
929 27 La Défense Cedex
FRANCÚZSKO

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v 12/2008