

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Rozex krém 7,5 mg/g dermálny krém**

metronidazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- 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 lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako Vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

#### **1. Čo je krém Rozex a na čo sa používa**

Dermálny (kožný) krém Rozex (ďalej len „krém“) obsahuje liečivo metronidazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré účinkujú proti širokému spektru baktérií a prvokov spôsobujúcich rôzne ochorenia.

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

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete krém Rozex**

**Nepoužívajte krém Rozex**

- keď ste alergický na metronidazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať krém Rozex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek sa nemá dostať do očí alebo na sliznice. Ak sa tak náhodou stane, oči (sliznice) si dôkladne vypláchnite vodou.
- Ak sa počas liečby vyskytne akékoľvek podráždenie, používajte tento liek menej často alebo ho dočasne prestaňte používať. V prípade potreby sa obráťte na lekára.
- Počas liečby sa nevystavujte UV žiareniu (slnenie, solárium, UV lampa), pretože pôsobením tohto žiarenia sa znižuje účinok tohto lieku.
- Ak máte alebo ste už niekedy mali poruchu krvného obrazu, lekár rozhodne, či máte tento liek používať.
- Tento liek používajte podľa pokynov lekára. Nepoužívajte ho častejšie ani dlhšie.

**Deti**

Kvôli nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti sa krém Rozex sa neodporúča používať u detí.

### **Iné lieky a krém Rozex**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vstrebávanie metronidazolu po nanosení krému Rozex na kožu je nízke, preto je nepravdepodobné, že by krém Rozex ovplyvňoval účinok iných liekov a naopak.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Počas tehotenstva sa neodporúča používať tento liek. Môže sa však použiť, keď sú na to vážne dôvody, ktoré posúdi lekár. Zdravotné riziká sú síce pri používaní krému Rozex minimálne, ale ak počas liečby otehotníte, prestaňte používať krém Rozex a informujte lekára.
- Ak dojčíte, lekár na základe nevyhnutnosti liečby rozhodne, či prerušiť dojčenie alebo liečbu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Krém Rozex obsahuje:**

- **cetylalkohol a stearylalkohol**, ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu),
- **22 mg benzylalkoholu (E 1519)** v každom grame krému, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie.

## **3. Ako používať krém Rozex**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred nanosením krému postihnuté miesta umyte mydlom na citlivú pokožku.
- Potom tubu jemne stlačte a na končeky prstov vytlačte také množstvo krému, ktoré stačí na pokrytie postihnutého miesta.
- Krém nanášajte 2-krát denne (ráno a večer) v tenkej vrstve na celú postihnutú oblasť kože (krém sa nesmie dostať do očí a na sliznice).
- Po použití tubu opäť dôkladne uzatvorte.
- Dĺžku liečby určí lekár. Nepoužívajte krém dlhšie ani častejšie ako určil lekár.

Počas liečby môžete používať len takú kozmetiku, ktorá nepodporuje tvorbu uhrov (komedónov) a nemá sťahujúce (adstringentné) účinky.

### **Použitie u detí**

Kvôli nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti sa krém Rozex sa neodporúča používať u detí.

**Ak použijete viac krému Rozex, ako máte,** spojte sa so svojim lekárom, ktorý vám poradí, ako ďalej postupovať.

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

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- suchá pokožka, začervenanie, svrbenie, pálenie, bolesť a pichanie v koži, podráždenie kože, zhoršenie rosacey.

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):

- znížená alebo zmenená citlivosť kože na podnety, porucha chuti (kovová chuť),
- nevoľnosť.

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal kože v mieste nanosenia lieku (kontaktná dermatitída), olupovanie kože, opuch tváre.

#### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### 5. Ako uchovávať krém Rozex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v mrazničke.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

##### Čo krém Rozex obsahuje

- Liečivo je metronidazol. 1 g dermálneho krému obsahuje 7,5 mg metronidazolu (0,75 %).
- Ďalšie zložky sú benzylalkohol (E 1519), izopropylpalmitát, glycerol, sorbitol 70 % nekryštalizujúci, emulgujúci cetylalkohol a stearylalkohol, kyselina mliečna a/alebo hydroxid sodný, čistená voda.

##### Ako vyzerá krém Rozex a obsah balenia

- Biely až svetlobéžový lesklý krém v hliníkovej tube s vnútornou ochrannou epoxyfenolovou vrstvou a polypropylénovým uzáverom so závitom.
- Obsah balenia: 30 g.

##### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma International  
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4  
92927 La Défense Cedex, Paríž  
Francúzsko

##### Výrobca

Laboratoires Galderma

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02492-Z1B

Z.I. – Mondesir  
74540 Alby sur Cheran  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.**