

Písomná informácia pre používateľa

Rozex kožná emulzia 7,5 mg/g dermálna emulzia

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 kožná emulzia Rozex (ďalej len „emulzia“) a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete emulziu Rozex
3. Ako používať emulziu Rozex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať emulziu Rozex
6. Ďalšie informácie

1. Čo je emulzia Rozex a na čo sa používa

Kožná emulzia Rozex obsahuje liečivo metronidazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré účinkujú proti širokému spektru baktérií a prvokov spôsobujúcich rôzne ochorenia.

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete emulziu Rozex

Nepoužívajte emulziu 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 emulziu 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 emulzia Rozex sa neodporúča používať u detí.

Iné lieky a emulzia 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 nanesení emulzie Rozex na kožu je nízke, preto je nepravdepodobné, že by emulzia Rozex ovplyvňovala 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 svojím 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 emulzie Rozex minimálne, ale ak počas liečby otehotníte, prestaňte používať emulziu Rozex a informujte lekára.
- Ak dojčíte, lekár na základe nevyhnutnosti liečby rozhodne, či prerušiť dojčenie alebo liečbu

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Emulzia Rozex obsahuje:

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

3. Ako používať emulziu 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 nanesením emulzie postihnuté miesta umyte mydlom na citlivú pokožku.
- Potom z tuby alebo fľaše jemne vytlačte na končeky prstov také množstvo emulzie, ktoré stačí na pokrytie postihnutého miesta.
- Emulziu nanášajte 2-krát denne (ráno a večer) v tenkej vrstve na celú postihnutú oblasť kože (emulzia sa nesmie dostať do očí a na sliznice).
- Po použití tubu alebo fľašu opäť dôkladne uzatvorte.
- Dĺžku liečby určí lekár. Nepoužívajte emulziu 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 emulzia Rozex sa neodporúča používať u detí.

Ak použijete viac emulzie Rozex, ako máte, spojte sa so svojím lekárom, ktorý vám poradí, ako ďalej postupovať.

Ak zabudnete použiť emulziu 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 (častosť 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 emulziu Rozex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube alebo fľaši 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 emulzia Rozex obsahuje

- Liečivo je metronidazol. 1 g dermálnej emulzie obsahuje 7,5 mg metronidazolu (0,75 %).
- Ďalšie zložky sú karbomér 941, benzylalkohol (E 1519), glycerol, makrogol 400, stearet-21, glycerolmonostearát, cetylalkohol a stearylalkohol, tekutý parafín, cyklometikón, káliumsorbát, kyselina mliečna a/alebo roztok hydroxidu sodného na dosiahnutie pH, čistená voda.

Ako vyzerá emulzia Rozex a obsah balenia

- Biela lesklá tekutá emulzia v HDPE tube alebo fľaši s bielym závitovým polypropylénovým uzáverom.
- Obsah balenia:
HDPE tuba: 15 g, 30 g, 50 g,
HDPE fľaša: 30 ml, 60 ml.
Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Laboratoires Galderma
Z.I. – Mondesir
74540 Alby sur Cheran
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.