

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### Rozex 7,5 mg/g krém metronidazolium

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rozex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rozex používat
3. Jak se Rozex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rozex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Rozex a k čemu se používá

Rozex obsahuje léčivou látku metronidazol, která působí proti mikroorganismům (bakteriím a prvokům) způsobujícím onemocnění.

Rozex je určen k léčbě růžovky (rosacey) u dospělých.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rozex používat

##### Nepoužívejte Rozex

- jestliže jste alergický(á) na metronidazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Rozex se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud u Vás došlo k náhodnému kontaktu přípravku s očima a/nebo sliznicemi, vypláchněte je nebo omyjte důkladně vodou.

Pokud se během léčby objeví podráždění, použijte přípravek Rozex méně často nebo dočasně přerušete léčbu. Je-li to nutné, vyhledejte lékaře.

Pokud v průběhu léčby používáte kosmetické přípravky, vybírejte si takové, které nepodporují tvorbu akné a nemají adstringentní (stahující) účinky.

Ošetřovanou pokožku chraňte před sluncem a jiným UV zářením (solárium, UV lampa).

##### Děti a dospívající

Tento přípravek není vzhledem k nedostatku údajů o bezpečnosti a účinnosti určen k léčbě dětí.

##### Další léčivé přípravky a Rozex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

To se týká hlavně přípravků, které zabraňují srážení krve (warfarin, dikumaron), i když vzájemné ovlivňování s celkově podávanými léky je nepravděpodobné, protože metronidazol se po nanášení na kůži vstřebává pouze v malém množství.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste užíval(a) v nedávné

době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Přípravek Rozex s alkoholem**

Metronidazol užívaný ústy reaguje s alkoholem. Tato reakce je sice u přípravku Rozex nepravděpodobná, protože se přípravek nanáší na kůži, ale přesto nemáte během léčby pít alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

V průběhu těhotenství se použití tohoto přípravku nedoporučuje. Pro jeho používání v těchto případech musí být zvlášť závažné důvody, které posoudí Váš ošetřující lékař.

Při používání tohoto přípravku v období kojení lékař rozhodne, zda musíte přerušit kojení, nebo naopak používání přípravku Rozex.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Rozex nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Rozex obsahuje:**

- Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakci (např. kontaktní dermatitidu - zánět kůže).

- 22 mg benzylalkoholu (E1519) v jednom gramu krému. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci a mírné místní podráždění.

## **3. Jak se Rozex používá**

Vždy používejte Rozex přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Postižené místo jemně omyjte a po jeho osušení nanášejte krém v tenké vrstvě 2krát denně (ráno a večer) na celou léčenou plochu kůže.

Jemně stlačte tubu a na konečky prstů vytlačte takové množství krému, které stačí pokrýt postižené místo. Po použití tubu opět pevně uzavřete.

Léčba obvykle trvá několik měsíců.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Rozex, než jste měl(a)**

Nebyl hlášený případ předávkování. Častější nanášení přípravku nevede k rychlejšímu a výraznějšímu účinku, ale může vyvolat podráždění kůže.

Rozex není určen k perorálnímu podání (užití ústy). Pokud k tomu dojde, poraďte se s lékařem

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Rozex**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Vraťte se ke svému pravidelnému režimu. Pokud vynecháte více dávek, poraďte se se svým lékařem.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Rozex**

Léčba růžovky trvá několik měsíců. Je důležité, abyste pokračoval(a) v léčbě podle doporučení svého lékaře a bez rady s ním ji neukončoval(a).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

### Byly hlášené následující nežádoucí účinky:

*Časté (vyskytují se až u 1 pacienta z 10):*

suchá kůže, zarudnutí, svědění, pálení, bolest a píchání v kůži, podráždění kůže, zhoršení růžovky.

*Méně časté (vyskytují se až u 1 pacienta ze 100):*

snížené vnímání kůže, pocit necitlivosti kůže, pocit mravenčení, kovová příchut' v ústech, pocit na zvracení.

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit):*

kontaktní dermatitida (závažné onemocnění kůže), olupování kůže, otok obličeje.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Rozex uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Neuchovávejte v chladničce, chraňte před mrazem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a tubě za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Rozex obsahuje**

- Léčivou látkou je metronidazol. Jeden g krému obsahuje metronidazol 7,5 mg.

- Dalšími složkami jsou benzylalkohol (E1519), izopropyl-palmitát, glycerol, nekystalizující sorbitol 70 %, emulgující vosk (obsahuje cetylstearylalkohol), roztok kyseliny mléčné 0,1 mol/l a/nebo roztok hydroxidu sodného 0,1 mol/l, čištěná voda.

### **Jak Rozex vypadá a co obsahuje toto balení**

Rozex je bílý až světle béžový lesklý krém.

Rozex se dodává v zaslepené Al stlačitelné tubě s vnitřním ochranným lakem uzavřené bílým PP šroubovacím uzávěrem s propichovacím bodcem a v krabici o obsahu 30 gramů krému.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci:

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza - La Défense 4

20, av.A.Prothin

929 27 La Défense Cedex

Francie

Výrobce:

Laboratoires Galderma

ZI – Montdésir

74 540 Alby sur Chéran

Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 24. 5. 2021