

sp.zn. suks233834/2022

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rosalox 10 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje 10 mg metronidazolu.

Pomocná látka se známým účinkem: benzylalkohol, cetylalkohol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Popis přípravku: Bílý homogenní krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba zánětlivých projevů (papulek, pustulek a erytému) rosacey u dospělých.

Léčba periorální dermatitidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dvakrát denně, ráno a večer, se na postižená místa nanáší tenká vrstva krému. Před nanesením krému se postižená místa mají pečlivě omýt jemným mycím prostředkem a osušit. Po nanesení přípravku mohou pacienti použít nekomedogenní a neadstringentní kosmetiku.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

Dávkování není třeba upravovat.

Děti a dospívající

Jelikož nejsou dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti u dětí, nedoporučuje se přípravek podávat dětem a dospívajícím.

Průměrná délka trvání léčby se v jednotlivých zemích liší. Léčba obvykle trvá tři až čtyři měsíce. Doporučená délka léčby se nemá překročit. Nicméně pokud je léčba jednoznačně přínosná, předepisující lékař může v závislosti na závažnosti stavu zvážit pokračování léčby po další tři až čtyři měsíce. V klinických studiích trvala lokální léčba rosacey metronidazolem až 2 roky. Pokud nedojde k jednoznačnému klinickému zlepšení, léčba má být zastavena.

Způsob podání

Kožní podání

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek nesmí přijít do kontaktu s očima a sliznicemi. Při projevech podráždění má být snížena frekvence nanášení nebo má být léčba přípravkem dočasně přerušena a pacient má v případě nutnosti vyhledat lékaře.

Během léčby metronidazolem je třeba se vyvarovat expozice UV záření (opalování, solárium, UV lampa). Metronidazol se při expozici UV záření transformuje na inaktivní metabolit a jeho účinnost tak významně klesá. V klinických studiích s metronidazolem nebyly hlášeny fototoxické nežádoucí účinky.

Metronidazol je nitroimidazol a musí se používat s opatrností u pacientů s onemocněním krve v anamnéze. Přípravek má být používán, pouze pokud je to nezbytné a jen po nejkratší nutnou dobu.

Důkazy naznačují, že je metronidazol pro některé živočišné druhy karcinogenní. Dosud však nebyl prokázán karcinogenní účinek u člověka (viz bod 5.3).

Přípravek Rosalox obsahuje cetylalkohol. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu). Přípravek Rosalox obsahuje benzylalkohol. Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce se systémově podávanou léčbou jsou nepravděpodobné, jelikož absorpce metronidazolu po aplikaci na kůži je nízká. Nicméně je třeba zmínit, že u malého množství pacientů užívajících metronidazol s alkoholem byly hlášeny reakce disulfiramového typu (zažívací, oběhové a neurotoxické obtíže). Po perorálním podání metronidazolu bylo hlášeno zesílení účinku warfarinu a dalších kumarinových antikoagulancií, s následným prodloužením protrombinového času. Účinek lokálně podávaného metronidazolu na protrombinový čas není znám.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Dosud nejsou žádné zkušenosti s lokálním použitím metronidazolu v těhotenství. Při perorálním podání prochází metronidazol placentou a rychle vstupuje do krevního oběhu plodu. U myši a u potkanů však nebyla pozorována po perorálním podání metronidazolu fetotoxicita. Protože však reprodukční studie na zvířatech nedokáží vždy předpovědět reakci u člověka a protože se prokázalo, že je perorálně podávaný metronidazol pro některé hlodavce kancerogenní, tato léčivá látka může být v těhotenství používána, pouze pokud je to nezbytné.

Metronidazol se po perorálním podání vylučuje do mateřského mléka v koncentracích podobných plazmatickým koncentracím. Ačkoli jsou hladiny metronidazolu v krvi po kožním podání významně nižší než při perorálním podání, po zvážení významu léčby pro matku je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo léčbu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Rosalox nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující nežádoucí účinky pocházejí ze spontánních hlášení a v rámci jednotlivých tříd orgánových soustav jsou rozříděny podle četnosti s použitím následující konvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$, $< 1/100$)

Méně časté ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$)

Velmi vzácné (<1/10 000)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy kůže a podkožní tkáně:

Časté: suchá kůže, erytém, pruritus, kožní diskomfort (pálení kůže, bolest nebo píchání v kůži), iritace kůže, zhoršení rosacey

Není známo: kontaktní dermatitida

Poruchy nervového systému:

Méně časté: hypestézie, parestézie, dysgeuzie (kovová pachut')

Gastrointestinální poruchy:

Méně časté: nauzea

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování u člověka. Studie akutní toxicity topického gelu obsahujícího 0,75% metronidazolu v/v po perorálním podání u potkanů neprokázaly žádné toxické účinky až do dávky 5 g/kg tělesné hmotnosti, což byla nejvyšší podávaná dávka. Tato dávka odpovídá perorálnímu požití několika tub přípravku Rosalox.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Chemoterapeutika pro lokální aplikaci

ATC kód: D06BX01

Rosalox je dermatologikum s obsahem metronidazolu. Mechanismus působení metronidazolu u rosacey a periorální

dermatitidy není znám, ale zřejmě není podmíněn ani antiparazitárním působením na roztoče *Demodex folliculorum*, který se nachází ve vlasových folikulech a v mazové sekreci, ani působením na produkci mazu. Lokálně aplikovaný metronidazol může vykazovat antioxidační účinek a významně snižuje koncentrace hydroxylových radikálů a peroxidu vodíku, které vedou k poškození tkáně v místě zánětu. Může působit i na buněčné funkce neutrofilů, což lze částečně přičíst jeho přímému protizánětlivému působení.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika přípravku nebyla studována.

Po lokální aplikaci gelu s 0,75% koncentrací metronidazolu však byla absorpce metronidazolu minimální a v séru se nacházely pouze stopové koncentrace metronidazolu.

Vrcholové koncentrace v séru dosáhly až 66 ng/ml při aplikaci jednoho gramu gelu (7,5 mg metronidazolu) na obličej pacienta s rosaceou. Absorbovaný metronidazol přechází přes placentu, přes hematoencefalickou bariéru a přestupuje do mateřského mléka

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku prokázalo dlouhodobé používání léčivé látky v klinické praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol, kyselina stearová, cetylalkohol, glycerol-monodistearát, oktyldodekanol, cetomakrogol 1000, parfém, čištěná voda, hydroxid sodný na úpravu pH. Obsahuje 15 mg benzylalkoholu v 1 g krému.

6.2 Inkompatibility

Žádné nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 15 °C - 25 °C, v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al tuba, PE šroubovací uzávěr.

Velikost balení: 40 g krému.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/553/00-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1.11.2000

Datum posledního prodloužení registrace: 5. 4. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

13. 6. 2023