

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rosazol 1 % emulsiovoide** metronidatsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rosazol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Rosazolia
3. Miten Rosazolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosazolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rosazol on ja mihin sitä käytetään**

Rosazolia käytetään ruusufinnin eli rosacean hoitoon. Rosazol 1 % emulsiovoiteen vaikuttavalla aineella, metronidatsolilla, on tulehdusta lievittävä ja bakteereja tappava vaikutus. Rosazolin vaikutustapaa ruusufinnin hoidossa ei kuitenkaan vielä täysin tunneta.

Metronidatsolia, jota Rosazol sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Rosazolia**

##### **Älä käytä Rosazolia**

- jos olet allerginen metronidatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu yliherkkyyttä muille imidatsolijohdoksille (joita ovat mm. monet sienilääkkeet).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rosazolia.

Rosazol-emulsiovoidetta saa käyttää vain iholle levitettynä. Sen joutumista silmiin tai limakalvoille on varottava. Jos valmistetta kuitenkin joutuu vahingossa silmiin tai limakalvoille, se on pyyhittävä tarkoin pois ja/tai huuhdottava vedellä.

Vältä voimakasta auringonvaloa ja solariumia hoidon aikana, ja etenkin noin 4 tunnin ajan voiteen levittämisen jälkeen, sillä auringon ja solariumin UV-säteily voi heikentää voiteen tehoa.

Rosazol voi aiheuttaa lieviä ihon ärsytysoireita. Jos näin käy, voit käyttää lääkettä harvemmin tai keskeyttää käytön joksikin aikaa. Jos ärsytysoireet ovat voimakkaita, ota yhteyttä lääkäriin.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja lopeta metronidatsolin käyttö, jos sinulla on pahenevaa ihottumaa, johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita.

Henkilöiden, joilla on jokin verisairaus, täytyy käyttää lääkettä varoen.

Rosazolin tarpeetonta pitkäaikaista käyttöä on vältettävä.

### **Lapset ja nuoret**

Valmistetta ei saa käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille. Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu lapsipotilailla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Rosazol**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Rosazol vaikuttaa paikallisesti iholla ja vain hyvin pieni osa Rosazolin lääkeaineesta imeytyy iholta verenkiertoon. Tämän vuoksi on epätodennäköistä, että sinulle koituisi haittaa, vaikka käyttäisit Rosazolia samanaikaisesti muiden (esim. suun kautta otettavien tai suoraan suoneen annettavien) lääkkeiden kanssa. Kerro kuitenkin lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät muita lääkkeitä, erityisesti alkoholin vieroitukseen käytettäviä lääkkeitä, verenhennus-, psyyke- tai epilepsialääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kokemukset Rosazolin raskaudenaikaisesta käytöstä puuttuvat. Rosazolia tulisi käyttää raskauden aikana vain, jos se on selvästi tarpeen. Keskustele aina lääkärin kanssa ennen kuin käytät Rosazol 1 % emulsiovoidetta raskauden aikana.

Rosazolin vaikuttava lääkeaine kulkeutuu äidinmaitoon. Ennen kuin käytät Rosazolia imetyksen aikana, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

## **3. Miten Rosazolia käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää sinulle sopivan annostuksen ja hoitoajan. Noudata lääkärin ohjeita. Yleensä voidetta levitetään ohut kerros hyvin puhdistetulle iholle kerran päivässä, tavallisesti iltaisin. Käytä ihon puhdistukseen mietoa puhdistusainetta. Mikäli lääkäri toteaa, ettei lääkkeen vaikutus kerran päivässä käytettynä ole riittävä, hän voi neuvoa sinua käyttämään voidetta kaksikin kertaa päivässä. Hoito kestää tavallisesti vähintään kuukauden. Älä ylitä lääkärin määräämää hoitoaikaa.

Rosazolin levittämisen jälkeen voit käyttää kosmeettisia aineita, joilla ei ole ihoa tukkivia tai supistavia tai muita ruusufinniä mahdollisesti pahentavia ominaisuuksia. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Jos käytät enemmän Rosazolia kuin sinun pitäisi**

Jos olet vahingossa niellyt suuren määrän voidetta, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Tiedot tämän lääkkeen yliannostuksesta ihmisillä puuttuvat.

Jos ihosi ärtyy ja epäilet, että olet käyttänyt voidetta liikaa, vähennä levitettävän voiteen määrää, harvenna käyttökertoja tai lopeta käyttö hetkeksi. Mikäli ärsytysoireet ovat voimakkaita, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lääkkeen käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

##### Iho ja ihonalainen kudokset

*Yleiset haittavaikutukset* (voivat esiintyä 1 - 10 käyttäjällä 100:sta):

kuiva iho, ihon punoitus, kutina, epämiellyttävät tuntemukset iholla (polttelu, kipu, kirvely), ihoärsytys, ruusufinnin paheneminen.

*Yleisyys tuntematon* (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

kosketusihottuma, laajalle levinnyt rakkulainen ja kuoriutuva ihottuma, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

##### Hermosto

*Melko harvinaiset haittavaikutukset* (voivat esiintyä 1 - 10 käyttäjällä 1 000:sta):

heikentyneet tuntoaistit, tuntoharhat, makuhäiriöt (metallin maku suussa).

##### Ruoansulatuselimistö

*Melko harvinaiset haittavaikutukset* (voivat esiintyä 1 - 10 käyttäjällä 1 000:sta):

pahoinvointi.

##### Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

#### **5. Rosazolin säilyttäminen**

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

#### **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

##### **Mitä Rosazol sisältää**

Vaikuttava aine on metronidatsoli.

Muut aineet ovat maitohappo, natriumlauryylisulfaatti, setyylialkoholi, emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A) ja puhdistettu vesi.

##### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Emulsiovoide 25 g:n polyetyleenituubissa.

**Myyntiluvan haltija**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

**Valmistajat**

Farmaclair  
440 Avenue du Général De Gaulle  
14200 Hérouville Saint Clair  
Ranska

Balkanpharma-Troyan AD

1 Krayrechna Str.  
5600 Troyan  
Bulgaria

*Lisätietoja tästä lääkevalmistuksesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.10.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rosazol 1 % kräm** metronidazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Rosazol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rosazol
3. Hur du använder Rosazol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosazol ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Rosazol är och vad det används för**

Rosazol används för att behandla ansiktsros eller rosacea. Den aktiva substansen i Rosazol 1 % kräm, metronidazol, har inflammationshämmande och bakteriedödande effekt. Rosazols verkningsätt vid behandling av ansiktsros känner man dock inte till helt.

Metronidazol som finns i Rosazol kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Rosazol**

##### **Använd inte Rosazol**

- om du är allergisk mot metronidazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om det har konstaterats att du är överkänslig mot andra imidazolderivat (bl.a. många läkemedel mot svamp).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rosazol.

Rosazol kräm bör användas endast genom att strykas ut på huden. Se till att inte få krämen i ögonen eller på någon slemhinna. Om preparatet av misstag ändå skulle komma i kontakt med ögon eller slemhinnor, torka bort det noggrant och/eller skölj med vatten.

Undvik starkt solljus och solarium då du behandlas med Rosazol, och speciellt under ca 4 timmar efter att du applicerat krämen, eftersom solens och solariets UV-strålning kan minska krämens effekt.

Rosazol kan orsaka lindrig hudirritation. Om så är fallet, kan du använda läkemedlet mera sällan eller upphöra med användningen under en tid. Om irritationssymtomen är kraftiga, kontakta läkare.

Sluta använda metronidazol och kontakta läkaren omedelbart om du får utslag, som blir värre och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador.

Personer, som har någon blodsjukdom, bör använda läkemedlet med försiktighet.

Undvik långvarig onödig användning av Rosazol.

### **Användning för barn och ungdomar**

Får ej användas till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt hos barn har inte undersökts.

### **Andra läkemedel och Rosazol**

Tala om för läkare eller apotekspersonal, om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Rosazol verkar lokalt på huden och endast en mycket liten del av läkemedlet i Rosazol absorberas från huden till blodomloppet. Därför är det osannolikt, att du skulle få biverkningar, även om du skulle använda Rosazol samtidigt med andra läkemedel (t.ex. sådana som ges genom munnen eller direkt i blodet). Tala ändå om för läkare eller apotekspersonal, om du använder andra läkemedel, speciellt läkemedel som används för alkoholavvänjning, blodförtunnande läkemedel, psykofarmaka eller epilepsimediciner.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Erfarenheter saknas om användning av Rosazol under graviditet. Rosazol bör användas under graviditet endast om det är klart nödvändigt. Diskutera alltid med läkare innan du använder Rosazol 1 % kräm under graviditet.

Den aktiva substansen i Rosazol går över i modersmjölk. Innan du använder Rosazol under amning, diskutera saken med läkare.

## **3. Hur du använder Rosazol**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren ordinerar den dos och behandlingstid som passar dig. Följ läkarens råd.

I regel ska ett tunt lager kräm strykas på väl rengjord hud en gång per dag, vanligtvis på kvällen. Använd ett mildt rengöringsmedel för att rengöra huden. Om läkaren konstaterar att användning av läkemedlet en gång per dag inte är tillräckligt, kan han råda dig att använda krämen upp till två gånger per dag. Behandlingen tar vanligtvis minst en månad. Överskrid ej behandlingstid som läkaren har föreskrivit.

Efter användning av Rosazol kan man använda kosmetika som inte är täckande eller sammandragande eller har egenskaper som kan förvärra ansiktsros. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Om du har använt för stor mängd av Rosazol**

Om du av misstag har svält en stor mängd kräm, ta kontakt med läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Information om överdosering hos människa saknas.

Om din hud blir irriterad och du misstänker att du har använt för mycket kräm, minska mängden kräm du använder, använd krämen mera sällan, eller upphör med användningen för en tid. Om irritationssymtomen är kraftiga, kontakta läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med användning av Rosazol:

##### Hud och subkutan vävnad

*Vanliga biverkningar* (kan förekomma hos 1 - 10 användare av 100):  
torr hud, hudrodnad, klåda, obehagskänsla i huden (brännande känsla, smärta, sveda), hudirritation, förvärrad ansiktsros.

*Ingen känd frekvens* (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):  
kontaktdermatit (kontakteksem), generaliserat och fjällande hudutslag med blåsor, speciellt kring munnen, näsan, ögonen eller könsorganen (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

##### Centrala och perifera nervsystemet

*Mindre vanliga biverkningar* (kan förekomma hos 1 - 10 användare av 1 000):  
försvagat känsel sinne, känselvillor, smakstörningar (metallsmak i munnen).

##### Magtarmkanalen

*Mindre vanliga biverkningar* (kan förekomma hos 1 - 10 användare av 1 000):  
illamående.

##### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

#### **5. Hur Rosazol ska förvaras**

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

#### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

##### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är metronidazol.

Övriga innehållsämnen är mjölksyra, natriumlaurylsulfat, cetylalkohol, cetostearylalkohol emulgerande (typ A) samt renat vatten.

##### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Kräm i 25 g polyetylentub.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederländerna

**Tillverkare**

Farmaclair  
440 Avenue du Général De Gaulle  
14200 Hérouville Saint Clair  
Frankrike

Balkanpharma-Troyan AD

1 Krayrechna Str.  
5600 Troyan  
Bulgarien

*Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:*

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast 9.10.2019**