

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rozex 0,75 % emulsiovoide

metronidatsoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kun lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane kuukauden hoidon jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rozex-emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rozex-emulsioidetta
3. Miten Rozex-emulsioidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rozex-emulsiovoiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rozex-emulsiovoide on ja mihin sitä käytetään

Rozex-emulsioidetta käytetään ruusufinnin eli rosacean yhteydessä esiintyvään punoitukseen ja ihottumaan. Ruusufinni on ihosairaus, jossa kasvojen keskiosaan (otsa, nenä, posket ja leuka) muodostuu punoitusta, näppylöitä ja märkärakkuloita.

Rozex-emulsiovoide ei tehoa muihin ihosairauksiin tai -tulehduksiin.

Vaikutusmekanismia ruusufinniin ei vielä tunneta.

Lääkärin on todettava ruusufinni ennen kuin hoito Rozex-emulsiovoiteella aloitetaan.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rozex-emulsioidetta

Älä käytä Rozex-emulsioidetta

- jos olet allerginen metronidatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

- Valmisteen joutumista silmiin ja limakalvoille on vältettävä.
- Jos ihoärsytystä ilmenee, voit joko käyttää Rozex-emulsioidetta harvemmin tai keskeyttää tilapäisesti sen käytön. Ota yhteyttä lääkäriin, jos ihoärsytys on voimakasta.
- UV-säteilyä (aurionotto, solarium, aurinkolamppu) on vältettävä hoidon aikana, sillä UV-säteily voi heikentää voiteen tehoa.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut jokin verisairaus.
- Älä käytä Rozex-emulsioidetta tarpeettomasti tai pidempään kuin 3–4 kuukauden ajan.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkevalmistetta ei tule käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, koska käyttökokemusta ei ole.

Muut lääkevalmisteet ja Rozex-emulsiovoide

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

Raskaus ja imetys

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

Kokemukset raskauden aikaisesta käytöstä puuttuvat. Rozex-emulsiovoidetta tulee käyttää raskauden aikana vain jos lääkäri katsoo sen olevan selvästi tarpeellista. Keskustele lääkärin kanssa *ennen* kuin käytät Rozex-emulsiovoidetta raskauden aikana.

Rozex-emulsiovoide kulkeutuu äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa *ennen* lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rozex-emulsiovoide ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

Rozex-emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia (E1519)

Rozex-emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Rozex-emulsiovoide sisältää myös 22 mg bentsyylialkoholia (E1519) per gramma emulsiovoidetta. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

3. Miten Rozex-emulsiovoidetta käytetään

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

Suosittelun annos on 2 kertaa päivässä tapahtuva emulsiovoiteen levittäminen iholle (aamulla ja illalla). Emulsiovoidetta levitetään ohut kerros kasvojen hoidettaville ihoalueille. Puhdista iho miedolla puhdistusaineella ennen levittämistä. Rozex-emulsiovoiteen levittämisen jälkeen voit käyttää kosmeettisia aineita, jotka eivät ole ihoa tukkivia, kuivattavia tai supistavia.

Normaali hoitoaika on 3-4 kuukautta ja tätä ei tule ylittää. Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat vielä tämän jälkeen. Lääkäri voi harkita hoidon jatkamista vielä 3 – 4 kuukauden ajan.

Käänny lääkärin puoleen, elleivät oireesi lievity kuukauden hoidon jälkeen tai ne pahenevat.

Jos käytät enemmän Rozex-emulsiovoidetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat käyttää Rozex-emulsiovoidetta

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Yleiset (esiintyy useammalla kuin yhdellä 100:sta käyttäjästä):

Ihoreaktiot kuten kuumottava ja pistelevä kivun tunne, kuivuminen, punoitus, ärsytys, kutina ja ruusufinnin paheneminen.

Melko harvinaiset (esiintyy yhdellä 100:sta – yhdellä 1000:sta käyttäjästä):

Metallin maku suussa, käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen sekä pahoinvointi.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Kosketusihottuma, kasvojen turvotus, ihon hilseily.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Rozex-emulsiovoiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / Utg.dat) 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 Rozex-emulsiovoide sisältää

- Vaikuttava aine on metronidatsoli. Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 7,5 mg (0,75 %) metronidatsolia.
- Muut aineet ovat: bentsyylialkoholi (E1519), isopropyylipalmitaatti, glyseroli, sorbitoli 70%, nestemäinen (kiteytymätön), emulgoiva vaha (setostearyylialkoholi ja polysorbaatti 60), maitohappo ja/tai natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Valkoinen, kiiltävä öljy-vesi emulsiovoide.

Rozex-emulsiovoide on pakattu alumiiniputkiloon sisältäen 30 g.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Ruotsi

puh:+46 18-444 0330

faksi: +46 18-444 0335
sähköposti: nordic@galderma.com

Valmistaja:
Laboratoires Galderma
ZI Montdésir
74540 Alby-Sur-Chéran
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi
9.7.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Rozex 0,75 % kräm

metronidazol

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

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter en månads behandling.

I denna bipacksedel finns information om:

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

1. Vad Rozex kräm är och vad det används för

Rozex kräm används mot rodnad och utslag vid rosacea. Rosacea är en hudsjukdom som drabbar de centrala delarna av ansiktet (pannan, näsan, kinderna och hakan) med rodnader, knottor och varblåsor. Rozex kräm har inte visats ha effekt mot andra hudsjukdomar eller hudinfektioner. Verkningsmekanismen vid rosacea är för närvarande ej känd. En läkare bör ha fastställt diagnosen rosacea innan behandling med Rozex kräm inleds.

Metronidazol som finns i Rozex 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 Rozex kräm

Använd inte Rozex kräm

- om du är allergisk mot metronidazol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

- Kontakt med ögon och slemhinnor bör undvikas.
- Om huden blir irriterad kan du antingen använda Rozex kräm mindre ofta eller göra ett tillfälligt uppehåll i behandlingen. Ta kontakt med läkare vid kraftig hudirritation.
- UV-exponering (solning, solarium, UV-lampa) bör undvikas under behandlingen, eftersom UV-strålning kan minska krämens effekt.
- Tala om för din läkare om du lider eller har lidit av någon blodsjukdom.
- Använd inte Rozex kräm i onödan eller under längre tid än 3-4 månader.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel bör inte användas till barn och ungdomar under 18 år eftersom erfarenhet saknas.

Andra läkemedel och Rozex kräm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

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.

Erfarenhet av användning under graviditet saknas. Rozex kräm ska endast användas under graviditet om läkaren bedömer det nödvändigt. Rådgör därför med läkare *före* användning under graviditet.

Rozex kräm passerar över till modersmjölk. Rådgör med läkare *före* användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Rozex kräm påverkar inte förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Rozex kräm innehåller cetostearylalkohol och bensylalkohol (E1519)

Detta läkemedel innehåller cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Detta läkemedel innehåller också 22 mg bensylalkohol (E1519) per gram kräm. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

3. Hur du använder Rozex kräm

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 2 applikationer på huden dagligen (morgon och kväll). Krämen påstryks i ett tunt lager på de hudpartier i ansiktet som ska behandlas. Innan användning, rengör huden med en mild tvål. Efter det att du har strukit på Rozex kräm, kan du använda kosmetika som inte är täckande, uttorkande eller sammandragande.

Normal behandlingstid är 3-4 månader och bör inte överskridas. Kontakta läkare om symtomen kvarstår efter denna tid. Läkaren kan överväga att behandlingen förlängs med ytterligare 3-4 månader.

Tala med läkare om dina symptom inte förbättras efter en månads behandling eller om de försämras.

Om du använt för stor mängd av Rozex kräm

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Rozex kräm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

Hudbiverkningar såsom brännande och stickande smärtekänsla, torrhet, rodnad, irritation, klåda och försämring av rosacea.

Mindre vanliga (förekommer hos mellan 1 av 100 och 1 av 1000 användare):

Metallsmak i munnen, stickning eller domning av armar och ben samt illamående.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Kontakteksem, svullnad av ansikte, fjällning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Rozex kräm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedlet 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. 1 gram kräm innehåller metronidazol 7,5 mg (0,75 %).
- Övriga innehållsämnen är: bensylalkohol (E1519), isopropylpalmitat, glycerol, sorbitol 70%, flytande (icke-kristalliserande), emulgerande vax (cetostearylalkohol och polysorbitat 60), mjölksyra och / eller natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, glänsande olje-vattenemulgerad kräm.

Rozex kräm tillhandahålls i aluminiumtub innehållande 30 g.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

tfn: +46 18-444 0330

fax: +46 18-444 0335

e-post: nordic@galderma.com

Tillverkare:

Laboratoires Galderma

ZI Montdésir

74540 Alby-Sur-Chéran

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast
9.7.2021