Упатство за лекот: Информации за пациентот

РОЗАМЕТ 10 mg/g крем

metronidazol

Прочитајте го упатството внимателно пред да почнете да го употребувате лекот.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.

- Ако имате некои други прашања, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

- Овој лек е наменет за Вас лично и не треба да го користат други лица. Тој може да им наштети, иако нивните симптоми се слични со Вашите.

-Ако приметите било каков несакан ефект, потребно е да го известите Вашиот лекар или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што е Розамет крем и за што се користи
2. Што мора да знаете пред да почнете со употреба на Розамет крем
3. Како се употребува Розамет крем
4. Можни несакани ефекти
5. Како да се чува Розамет крем
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што е Розамет крем и за што се користи

Розамет кремот содржи акивна супстанција метронидазол и спаѓа во групата хемотерапевтици-дерматици.

Се користи за третман на пациенти со розацеа (црвенило на лицето, понекогаш со гнојни нодули) и розацеаформен стероиден дерматитис.

2. Што мора да знаете пред да почнете со употреба на Розамет кремот

Немојте да го употребувате Розамет кремот

- ако сте алергични на метронидазол или на било која компонента на лекот (видете дел 6).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред употреба на Розамет кремот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

- Доколку лекот дојде во контакт со очите, обилно исплакнете ги со вода.
- Доколку имате или сте имале пореметување на крвта (крвна дискразија), немојте да употребувате Розамет крем освен ако Ви препорачал лекарот.
- Розамет кремот не е наменет за деца помлади од 12 години.
- Избегнувајте изложување на УВ зраци (сончева светлина, солариум) за времетраење на лекувањето со Розамет крем.
- Избегнувајте продолжено и непотребно лекување со Розамет крем.

Други лекови и Розамет крем

Известете го лекарот или фармацевтот ако користите или неодамна сте користеле некои други лекови, па и оние лекови што не Ви ги пропишал лекарот.

Концентрациите на метронидазол по локална употреба се многу ниски, така што можноста за интеракција е сведена на минумум.

Сепак, доколку користите некој од следниве лекови, известете го Вашиот лекар:

-лекови за смалување на згрутчувањето на крвта (антикоагуланти), како варфарин или дикумарин.

-алкохол; иако реакцијата е поверојатна со оралниот облик на метронидазол, не се препорачува истовремена употреба со Розамет крем.

Бременост и доење

Во случај на бременост или ако планирате бременост, советувајте се со Вашиот лекар пред да земете било каков лек.

Во случај на бременост или доење, не се препорачува употреба на Розамет крем, освен доколку Вашиот лекар не проценил дека е неопходно.

Ефекти врз способноста за возење и употреба на машини

Лекот не делува врз способноста за возење и употреба на машини.

Розамет кремот содржи пропилен гликол, цетил и стеарил алкохол, метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат

Розамет кремот содржи пропиленгликол, кој може да ја надразни кожата. Доколку тоа се случи, престанете да го користите лекот и обратете се кај Вашиот лекар.

Розамет кремот сорджи цетил и стеарил алкохол кои можат да предизвикаат локални кожни реакции (на пр. контактен дерматитис).

Розамет кремот содржи метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат кои можат да предизвикаат алергиски реакции (можни се и одложени реакции на пречувствителност).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

3. Како се употребува Розамет крем

Следете ги наведените упатства за употреба, освен ако лекарот не Ви дал други упатства.

Не заборавајте да го користите лекот. Лекарот ќе ве упати колку долго треба да го користите Розамет кремот.

Розамет кремот е наменет само за локална употреба.

Возрасни

Розамет кремот се нанесува во тенок слој на зафатената површина на кожата, два пати дневно, наутро и навечер. Пред употреба, зафатената површина од кожата треба да се измие со млака вода или со благо средство за миење што не ја надразнува кожата.

После третманот со Розамет крем пациентите може да користат козметика против акни.

Просечно времетраење на терапијата е 3-4 месеци, а може да се продолжи до најмногу 2 години доколку лекарот процени дека е потребно.

Постари лица

За постари лица не е потребно е да се прилагоди дозата.

Деца и адолесценти

Не се препорачува за употреба кај деца и адолесценти. Безбедноста и ефикасноста не се докажани.

Ако сте зеле повеќе Розамет крем отколку што треба

Розамет кремот е наменет за локална примена на кожа. Во случај на голтање на кремот, побарајте совет од лекар.

Ако сте заборавиле да употребите Розамет крем

Розамет кремот најдобро делува кога се користи според упатствата. Доколку заборавите да ја примените кремата во пропишаното време, применете ја штом се сетите и продолжете да ја користите според вообичаениот распоред.

Ако престанете да употребувате Розамет крем

Ефектот на Розамет кремот на розацеата може да биде бавен. Важно е да продолжите да го користите лекот додека лекарот не Ви каже да престанете. Доколку престанете да користите Розамет крем пред време, ефектот може да изостане.

Во случај на било какви нејаснотии или прашања во врска со примената на Розамет крем, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови, Розамет крем може да има несакани ефекти.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Чести несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти)

- Сува кожа
- Црвенило на кожа
- Чешање
- Нелагодност на кожата (печење и боцкање)
- Иритација на кожата
- Влошување на розацеата

Помалку чести несакани ефекти (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти)

- Вкочанетост и трпки во прстите
- Метален вкус во устата
- Мачнина

Несакани ефекти со непозната зачестеност (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)

- Контактен дерматитис

Доколку дојде до локална кожна иритација, намалете ја употребата на Розамет кремот или во потполност прекинете го лекувањето.

Пријавување на несакани ефекти

Ако приметите било каков несакан ефект, потребно е да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува и секаков можен несакан ефект кој не е наведен во ова упатство. Несаканите ефекти можете да ги пријавувате директно по пат на националниот систем за пријавување на несакани ефекти:

Агенција за лекови и медицински помагала

Отсек за фармаковигиланца

ул.Свети Кирил и Методиј бр. 54. кат 1

1000 Скопје, Macedonia

тел 02-5112394

Со пријавување на несакани ефекти може да се придонесе во проценката за сигурноста на овој лек.

5. Како да се чува Розамет крем

Розамет кремот да се чува вон дофатот и погледот на деца.

Да се чува на температура под 25°C, во оригиналното пакување.

Лекот не смее да се користи по истекот на рокот на траење наведен на пакувањето.

Лековите не смеат да се фрлаат во одвод или во куќен отпад. Прашајте го својот лекар како да го отстраните лекот кој повеќе не Ви е потребен. Овие мерки придонесуваат за заштита на околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Розамет крем

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

1 g Розамет 10 mg/g крем содржи 10 mg метронидазол.

Помошни супстанции:

глицерол, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, цетил алкохол, стеарил алкохол, натриум лаурилсулфат, пропиленгликол, течен парафин, прочистена вода.

Како изгледа Розамет кремот и содржина на пакувањето

Бел хомоген крем, без мирис.

Алуминиумска туба со 25 g крем затворена со бел пластичен затворач, во картонска кутија.

Застапник за Македонија:

Еуролек дооел Скопје, Качанички пат 174, Визбегово, 1010 Скопје тел 02-2655-855

Име и адреса на производител на лекот:

ЈАДРАН - ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЈ д.д., Свилно 20, 51 000 Ријека, Хрватска

Земја на потекло Хрватска

Број на решение за пуштање во промет:

……………………

Начин и место на издавање на лекот

Лекот е се издава на лекарски рецепт, во аптека

Датум на последната ревизија на упатството

Јуни 2017.