

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Rosazol 1% krem

metrónídazól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Rosazol og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Rosazol
3. Hvernig nota á Rosazol
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Rosazol
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Rosazol og við hverju það er notað

Rosazol inniheldur sýklalyf sem einungis verkar gegn fáum tegundum örvera.

Rosazol er notað við húðsjúkdómnum rósroða. Rósroði kemur einkum fram sem roði eða rauðir bólguhnúðar á enni, nefi, kinnum og höku. Rósroði er algengastur hjá konum milli 30 og 50 ára. Áður en meðferð með Rosazol kremi hefst skal lækur staðfesta sjúkdómsgreininguna.

Ekki er ljóst hvort kremið verkar á rósroða með því að hafa áhrif á bakteríuflóru húðarinnar eða með annarri verkun á húðina. Ekki hefur verið sýnt fram á að kremið sé virkt gegn öðrum húðsjúkdómum eða sýkingum.

Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

2. Áður en byrjað er að nota Rosazol

Verið getur að lækurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Rosazol

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur

- Gættu þess að kremið berist ekki í augu eða á slímhúð.
- Forðastu sólarljós og útfjólublátt ljós (sólboð, ljósalampa, útfjólubláa (UV) lampa) eftir að þú hefur notað Rosazol.
- Ef fram kemur erting í húðinni skalt þú nota Rosazol sjaldnar eða hætta meðferðinni um tíma. Hafðu samband við lækurinn.
- Ræddu við lækurinn áður en þú notar Rosazol ef þú hefur eða hefur haft blóðsjúkdóm.
- Rosazol á ekki að nota fyrir börn þar sem ekki er nægileg reynsla af notkun þess.

- Forðast skal ónauðsynlega notkun eða notkun í langan tíma.

Notkun annarra lyfja samhliða Rosazol

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Þú mátt nota Rosazol með öðrum lyfjum.

Önnur lyf geta haft áhrif á verkun Rosazol og/eða Rosazol getur haft áhrif á verkun annarra lyfja. Yfirleitt hefur þetta ekki klínísku þýðingu. Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi ef þú óskar frekari upplýsinga.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Rosazol má aðeins nota á meðgöngu ef lækinn hefur metið það nauðsynlegt þar sem takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins á meðgöngu.

Leitaðu ráða hjá læknum áður en lyfið er notað á meðgöngu.

Brjóstgjöf

Rosazol skilst út í brjóstamjólk. Ræddu við lækinn áður en þú notar lyfið ef þú ert með barn á brjósti. Lækinn mun ákveða hvort hætta þurfi brjóstgjöf eða hætta meðferð með Rosazol.

Akstur og notkun véla

Rosazol hefur ekki áhrif á hæfni til að aka eða stjórna vélum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Hjálparefni

Rosazol inniheldur cetýlalkóhól og cetostearýlalkóhól

Rosazol inniheldur cetýlalkóhól og cetostearýlalkóhól, sem geta valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).

Rosazol inniheldur natríumlárylsúlfat

Lyfið inniheldur 8 mg af natríumlárylsúlfati í hverju 1 g. Natríumlárylsúlfat getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (eins og stingjum eða sviða) eða aukið húðviðbrögð af völdum annarra lyfja sem borin eru á sama svæði.

3. Hvernig nota á Rosazol

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækinn hefur mælt fyrir um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Við venjulega meðferð er kremið borið á 2 sinnum á dag (að morgni og kvöldi) á þau svæði í andlitinu sem meðhöndla skal. Kremið er borið í þunnu lagi á húðina eftir að hún hefur verið hreinsuð vel.

Notið milda sápu. Þú mátt nota snyrtivörur sem ekki valda bólum og hvorki þurrka húðina né draga hana saman eftir að Rosazol krem hefur verið borið á.

Meðferð varir yfirleitt í þrjá til fjóra mánuði. Hafðu samband við lækinn ef þér finnst meðferðin ekki hjálpa.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ekki eru þekkt nein eitrunaráhrif vegna of mikillar notkunar á Rosazol.

Ef gleymist að nota Rosazol

Ef þú gleymir að nota Rosazol skalt þú bera það á strax og þú manst eftir því nema komið sé að næsta skammti. Berið ekki tvöfalt lag á í stað þess sem gleymdist.

Ef hætt er að nota Rosazol

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur Rosazol valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar

Algengar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Óþægindi í húð (brunatilfinning og sársauki), húðþurrkur, roði, húðerting, kláði, versnun húðsjúkdóms (rósroða).

Sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Breyting á bragðskyni, kitlandi eða stingandi tilfinning í húðinni eða dofi, ógleði.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Snertihúðbólga.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli.

Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Rosazol

Engin sérstök fyrirbætur eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Rosazol eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Rosazol inniheldur

- Virka innihaldsefnið er metrónídazól 10 mg/g.
- Önnur innihaldsefni eru mjólkursýra, natríumlárylsúlfat, cetýlalkóhól, cetosterylalkóhól og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Rosazol og pakkningastærðir

Útlit: Hvítt krem.

Pakningastærðir: 25 g.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Holland

Framleiðandi

Farmaclair, 440 Avenue du Général de Gaulle, 14200 Herouville Saint Clair, Frakkland.

eða

Balkanpharma – Troyan AD, I Krayrechna Str., 5600 Troyan, Búlgaríá.

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>