

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Rozex, 7,5 mg/g geel Metronidasool

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Rozex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rozex'i kasutamist
3. Kuidas Rozex'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rozex'it säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON ROZEX JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Rozex on antibakteriaalne ja põletikuvastane geel roosvistrikute *rosacea* paikseks raviks.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE ROZEX'i KASUTAMIST

Ärge kasutage Rozex'it

- kui te olete allergiline (ülitundlik) metronidasooli või Rozex'i mõne koostisosa suhtes.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Rozex

- kui teil esinevad või on vereloomehäired

Vältida geeli sattumist silma ja limaskestadele. Ärritusnähtude ilmnemisel tuleb Rozex geeli kasutada harvem või katkestada ajutiselt selle kasutamine ning vajadusel pöörduda arsti poole.

Ravi ajal tuleb vältida tugevat päikesevalgust või UV-lampide kasutamist

Geel sisaldab metüülparahüdroksübensoaati ja propüülparahüdroksübensoaati. Need ained võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilist tüüpi).

Geel sisaldab propüleenglükooli. See aine võib põhjustada nahaärritust.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Koostoimed süsteemselt manustatud ravimitega on ebatõenäolised, kuna paikse manustamise järgselt on geeli süsteemne imendumine minimaalne.

Rasedus ja imetamine

Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna ravimi kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole tõestatud võib ravimit kasutada ainult äärmisel vajadusel.

Kuna ravim eritub rinnapiima, tuleb ravi ajal rinnaga toitmine peatada. Palun pidage nõu oma raviarstiga enne ravimi kasutamist.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Rozex ei mõjuta autojuhtimise ja liikuvate mehhanismidega töötamise võimet.

3. KUIDAS ROZEX'it KASUTADA

Kasutage Rozex geeli alati täpselt nii nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaliselt kantakse Rozex geel õhukese kihina haigusest haaratud nahapiirkondadele kaks korda päevas, hommikul ja õhtul. Ravitavad piirkonnad tuleb enne geeli kasutamist puhastada. Pärast geeli kasutamist võib kasutada komedogeense ja adstringeeriva (kootava) toimetega kosmeetilisi vahendeid.

Eakatel patsientidel ei ole vaja ravimi annust muuta. Geeli ohutus ja efektiivsus lastel ei ole kindlaks tehtud.

Ravi kestab keskmiselt 3...4 kuud. Kui geelil on väljendunud tõhus toime, võib raviarst haiguse raskusest sõltuvalt kaaluda ravi jätkamist veel 3...4 kuu jooksul. Kliinilistes uuringutes on *rosacea* paikne ravi metronidasooliga kestnud kuni 2 aastat. Kui puudub märgatav kliiniline paranemine, tuleb ravi lõpetada.

Kui teil on tunne, et Rozex geeli toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te unustate Rozex'it kasutada

Kui te unustasite ravimi nahale kanda, jätke kasutuskord vahele ja kandke järgmine ravimi annus nahale tavapärasel ajal.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Rozex geel põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rozex geeli kasutamisel on täheldatud ainult paikseid ja kergeid kõrvaltoimeid: naha kipitus- või kõrvetustunne, punetus, naha kuivus, nahaärritus, sügelus, kontaktdermatiit, ravitava haiguse süvenemine, iiveldus, metalli maitse, jäsemete kihelemine või tuimus.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

5. KUIDAS ROZEX'it SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Rozex geeli pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud alumiiniumtuubil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Mitte hoida külmkapis. Mitte hoida sügavkülmas.

Pärast esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25°C 3 kuud.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. LISAINFO

Mida Rozex sisaldab:

- Toimeaine on metronidasool. 1 g geeli sisaldab 7,5 mg metronidasooli.
- Abiained on karbomeer 940, propüleenglükool, dinaatriumedetaat, metüülparahüdroksübensoaat, propüülparahüdroksübensoaat, naatriumhüdroksiid (10% lahus) ja puhastatud vesi.

Kuidas Rozex välja näeb ja pakendi sisu

Kollane kuni pruunikas homogeenne geel.

5 g, 15 g, 30 g või 50 g geeli alumiiniumtuubis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Galderma International

Tour Europlaza – La défense 4

20 avenue André Prothin

F-92927 LA DEFENSE Cedex - Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

H.Abbe Pharma GmbH

Pirita tee 20T

10127 Tallinn

Tel. 646 0980

Infoleht on viimati koostöölstatud mais 2013