

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Rozex** **0,75% (7,5 mg/g) emulsja na skórę** *Metronidazolium*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Rozex emulsja i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozex emulsja
3. Jak stosować lek Rozex emulsja
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rozex emulsja
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Rozex emulsja i w jakim celu się go stosuje**

Lek Rozex jest emulsją do stosowania na skórę, zawiera substancję czynną metronidazol. Metronidazol jest pochodną nitroimidazolu o działaniu przeciwbakteryjnym.

#### **Wskazania do stosowania:**

Miejscowe leczenie zmian skórnych w przebiegu trądzika różowatego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozex emulsja**

##### **Kiedy nie stosować leku Rozex:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rozex emulsja należy to omówić z lekarzem lub farmaceutą.

Rozex w emulsji jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu lub na błony śluzowe. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami, należy je przemyć dużą ilością wody.

W przypadku objawów podrażnienia skóry należy skontaktować się z lekarzem, który może zalecić rzadsze stosowanie leku lub czasowe przerwanie terapii.

W czasie leczenia należy unikać ekspozycji na światło słoneczne i sztuczne źródła promieniowania ultrafioletowego (np. w solariach).

Metronidazol jest pochodną nitroimidazolową i należy stosować go ostrożnie u pacjentów z chorobami krwi. Jeśli pacjent ma jakąkolwiek chorobę krwi lub przyjmuje leki rozrzedzające krew, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Nie należy stosować leku dłużej niż zaleci lekarz.

#### **Lek Rozex a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować nawet tych, które wydawane są bez recepty. Ryzyko wystąpienia interakcji z lekami o działaniu ogólnym jest mało prawdopodobne ze względu na niewielkie wchłanianie leku Rozex w emulsji po zastosowaniu miejscowym.

U nielicznych pacjentów przyjmujących metronidazol doustnie, po wypiciu alkoholu obserwowano reakcje podobne do reakcji, jakie występowały w przypadku wypicia alkoholu podczas stosowania disulfiramu (lek stosowany w leczeniu alkoholizmu).

Metronidazol stosowany doustnie może nasilać działanie warfaryny i pochodnych kumaryny (leki przeciwzakrzepowe), powodując wydłużenie czasu protrombinowego. Nie wiadomo, czy miejscowe stosowanie metronidazolu wpływa na długość czasu protrombinowego.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

##### **Ciąża**

W okresie ciąży lek Rozex może być stosowany tylko, jeśli w opinii lekarza jest to konieczne.

##### **Karmienie piersią**

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią. Lekarz rozważy czy należy zaprzestać leczenia lekiem Rozex czy przerwać karmienie piersią.

##### **Płodność**

Brak dostępnych danych.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Rozex emulsja nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Rozex emulsja zawiera substancje pomocnicze:**

- potasu sorbinian oraz alkohol stearylowy, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry),
- 13 mg alkoholu benzylowego w każdym gramie emulsji. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne lub łagodne miejscowe podrażnienie.

### **3. Jak stosować lek Rozex emulsja**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Rozex w emulsji jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Cienką warstwę leku należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Przed użyciem należy umyć leczone miejsca emulsją do specjalnej pielęgnacji nadwrażliwej i delikatnej skóry twarzy. Po zastosowaniu leku Rozex w emulsji pacjenci mogą stosować tylko takie kosmetyki, które nie powodują powstawania zaskórników i nie mają działania ściągającego.

Czas leczenia wynosi zazwyczaj od 3 do 4 miesięcy. Okres stosowania leku nie powinien być przedłużany. Natomiast, jeżeli nastąpiła wyraźna poprawa, lekarz prowadzący może zalecić kontynuację terapii przez kolejne 3 lub 4 miesiące, zależnie od nasilenia zmian chorobowych.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

#### **Stosowanie u dzieci**

Leku Rozex nie zaleca się stosować u dzieci ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności stosowania.

#### **Pominięcie zastosowania leku Rozex emulsja**

Należy zastosować lek tak szybko jak to możliwe. Jeżeli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **W przypadku omyłkowego spożycia leku**

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane z określeniem częstości ich występowania:

Często (występujące nie częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów):

sucha skóra, rumień, swędzenie, uczucie dyskomfortu skóry (pieczenie, ból skóry/kłucie), podrażnienie skóry, pogorszenie objawów trądziku.

Niezbyt często (występujące nie częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

niedoczulica, mrowienie i drętwienie kończyn, metaliczny smak w ustach, mdłości.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

kontaktowe zapalenie skóry, złuszczenie się skóry, obrzęk twarzy.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Rozex emulsja**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.  
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i tubie po: EXP.  
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Rozex emulsja**

- Substancją czynną leku jest metronidazol. 1 g emulsji na skórę zawiera 7,5 mg, metronidazolu.  
- Pozostałe składniki to: karbomer, glicerol, makrogol 400, alkohol benzylowy (E1519), eter stearylowy PEG -21, makrogol glicerydów stearyniany, alkohol stearylowy, parafina ciekła lekka, cyklometikon, potasu sorbinian (E202), kwas mlekowy, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Rozex emulsja i co zawiera opakowanie**

Lek Rozex to biała do jasnobieżowej, jasna płynna emulsja.  
Lek Rozex emulsja dostępny jest w tubach zawierających 30 g emulsji na skórę, w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Galderma Polska Sp. z o.o.  
ul. Puławska 145  
02-715 Warszawa  
Polska  
tel.: +48 22 331 21 80

#### **Wytwórca:**

Laboratoires Galderma  
Zone Industrielle, Montdésir,  
74540 Alby-sur-Chéran, Francja

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**