

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.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

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 för behandling av rosacea. Verkningsmekanismen vid rosacea (kärlnybildning och rodnad av huden framför allt på näsan och angränsande hudpartier) är för närvarande ej känd.

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 något annat innehållsämne 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 mindre ofta eller göra ett tillfälligt uppehåll i behandlingen. Tag kontakt med läkare vid kraftig irritation.
- UV-bestrålning (solbad, solarium, sollampa) bör undvikas under behandlingen.
- Berätta för din läkare om du lider eller har lidit av någon blodsjukdom.
- Detta läkemedel får inte användas för barn eftersom erfarenhet av användning saknas. - Undvik långvarig eller onödig användning av Rozex kräm.

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

Erfarenhet av användning under graviditet saknas. Rådgör med läkare före användning under graviditet.

Den aktiva substansen går över i modersmjölk. Rådgör med läkare före användning under 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.

3. Hur du använder Rozex kräm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Vanligt är 2 applikationer på huden dagligen, morgon och kväll. Krämen påstrykes i ett tunt lager på väl rengjord hud. Använd ett mildt rengöringsmedel. Du kan använda kosmetika som inte orsakar akne och som inte astringerar huden efter användning av Rozex kräm.

Normal behandlingstid är tre till fyra månader. Kontakta din läkare om du upplever att behandlingen inte hjälper.

Om du använt för stor mängd av Rozex kräm

Om du 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 09-4711) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Rozex kräm

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

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): Hudreaktioner som t.ex. brännande och stickande känsla eller en känsla av smärta, hudrodnad, torrhet, hudirritation, klåda och försämring av rosacea.

Mindre vanliga (förekommer hos 1 av 100 – 1 av 1000 användare): Illamående, metallsmak, stickning eller domning av armar och ben.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Kontaktdermatit, 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 förpackningen efter Käyt viim. / Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedelsom inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metronidazol 0,75 % (7,5 mg/g).
- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol, isopropylpalmitat, glycerol, sorbitol 70% (icke kristalliserande), emulgerande vax, mjölksyra och / eller natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

30 g och 50 g aluminiumtub försedd med vitt skruvlock av polypropylen i en kartong. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sverige

Tillverkare:

Laboratoires Galderma
74540 Alby-Sur-Chéran
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast
12.2.2015**