

Bipacksedel: Information till användaren

Rozex 0,75 % gel

metronidazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Rozex gel är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rozex gel
3. Hur du använder Rozex gel
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rozex gel ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Rozex gel är och vad det används för

Rozex gel innehåller metronidazol, som är ett antibiotikum, som är aktivt endast mot ett fåtal sorters bakterier.

Rozex gel används mot rodnad och utslag vid hudsjukdomen rosacea. Rosacea är en hudsjukdom som drabbar de centrala delarna av ansiktet (pannan, näsan, kinderna och hakan) med rodnader, knottor och varblåsor.

En läkare bör ha fastställt diagnosen rosacea innan behandling med Rozex gel inleds.

Det är inte klart om gelen verkar mot rosacea genom att påverka hudens bakterieflora eller genom någon annan effekt på huden. Metronidazol har inte visats ha effekt mot andra hudsjukdomar eller hudinfektioner.

Metronidazol som finns i Rozex gel kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rozex gel

Använd inte Rozex gel

- om du är allergisk (överkänslig) mot metronidazol eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rozex gel.

- Kontakt med ögon och slemhinnor bör undvikas.
- Om huden blir irriterad kan Du antingen använda Rozex gel mindre ofta eller göra ett tillfälligt uppehåll i behandlingen. Ta kontakt med läkare vid kraftig hudirritation.
- UV-exponering (solning, solarium, UV-lampa) bör undvikas under behandlingen.
- Tala om för din läkare om du lider eller har lidit av någon blodsjukdom.
- Långvarig eller ej nödvändig användning av Rozex gel bör undvikas.

Barn

Detta läkemedel bör inte användas till barn eftersom erfarenhet saknas.

Andra läkemedel och Rozex gel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och 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.

Erfarenhet av användning under graviditet saknas. Rozex gel ska endast användas under graviditet om Din läkare bedömer det nödvändigt. Rådgör därför med läkare *före* användning under graviditet.

Rozex gel passerar över till modersmjölk. Rådgör med läkare *före* användning under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Rozex gel påverkar inte förmågan att köra bil eller hantera maskiner.

Rozex gel innehåller propylenglykol, metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat

Propylenglykol (E1520) kan orsaka hudirritation. Rozex gel innehåller konserveringsmedlen metylparahydroxibensoat (E218) och propylparahydroxibensoat (E216), vilka kan ge en allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Rozex gel

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är 2 applikationer på huden dagligen (morgon och kväll). Gelen påstryks i ett tunt lager på de hudpartier i ansiktet som ska behandlas. Innan användning, rengör huden med en mild tvål. Du kan använda kosmetika som inte är täckande, uttorkande eller sammandragande när du har strukit på Rozex gel.

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 gel

Om du har 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 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Rozex gel

Ta 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):

Hudbiverkningar såsom brännande och stickande smärtkänsla, torrhet, rodnad, irritation, klåda och försämring av rosacea.

Mindre vanliga (förekommer hos mellan 1 av 100 och 1 av 1000 användare):

Metallsmak i munnen, stickning eller domning av armar och ben samt illamående.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

Kontakteksem, svullnad av ansiktet, 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Rozex gel 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 kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metronidazol. 1 gram gel innehåller metronidazol 7,5 mg (0,75 %).
- Övriga innehållsämnen är: carbomer, propylenglykol (E1520), natriumedetat, metylparahydroxibensoat (E218), propylparahydroxibensoat (E216), natriumhydroxid och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar eller ljusgul gel som kan förändras till aningen brunaktig med tiden.

Rozex gel tillhandahålls i aluminiumtub innehållande 30 g.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

tfn: 018-444 0330

fax: 018-444 0335

e-post: nordic@galderma.com

Tillverkare

Laboratoires Galderma

ZI Montdésir

74540 Alby-Sur-Chéran

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast:

2017-07-10