

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Розамет, 1%, крем для наружного применения

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метронидазол

Каждый 1 г крема содержит 10 мг метронидазола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, спирт цетостеариловый (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого цвета без запаха.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Розамет показан к применению у взрослых для лечения розацеа.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Крем Розамет наносят тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки кожи два раза в день, утром и вечером, избегая попадания в глаза, на губы и слизистые оболочки носа. Средняя продолжительность лечения составляет 3-4 месяца. Однако, при наличии явных признаков эффективности терапии, лечащим врачом может быть рассмотрен вопрос о продолжении лечения в течение дополнительных 3-4 месяцев, в зависимости от степени тяжести состояния пациента. При отсутствии явного клинического улучшения лечение следует прекратить.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Розамет у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Лекарственный препарат предназначен только для наружного применения. Перед нанесением крема пораженный участок кожи необходимо промыть теплой водой или мягким моющим средством, которое не вызывает раздражения кожи. После

нанесения крема возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными и вяжущими свойствами.

Продолжительность лечения

Средняя продолжительность лечения составляет 3-4 месяца. Однако, при наличии явных признаков эффективности терапии, лечащим врачом может быть рассмотрен вопрос о продолжении лечения в течение дополнительных 3-4 месяцев, в зависимости от степени тяжести состояния пациента. При отсутствии явного клинического улучшения лечение следует прекратить.

4.3 Противопоказания

Повышенная чувствительность к метронидазолу и другим компонентам препарата.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При появлении признаков раздражения кожи вследствие применения крема Розамет, следует уменьшить частоту его нанесения, временно приостановить или прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Следует избегать попадания крема в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании следует тщательно промыть их тёплой водой.

Во время лечения следует избегать воздействия ультрафиолетового (УФ) излучения (прямых солнечных лучей, солярия, ламп солнечного света). Под действием УФ излучения метронидазол переходит в неактивный метаболит, поэтому его активность значительно снижается.

Избегать излишнего и длительного применения препарата.

Метронидазол является производным нитроимидазола и его следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями со стороны крови, в том числе в анамнезе.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Розамет содержит спирт цетостеариловый, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Лекарственный препарат Розамет содержит пропиленгликоль, который может раздражать кожу.

Лекарственный препарат Розамет содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении крема Розамет не было зарегистрировано случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами. Взаимодействие с системными препаратами маловероятно из-за низкой абсорбции метронидазола при наружном применении.

Тем не менее, дисульфирамподобная реакция наблюдается у небольшого количества пациентов при одновременном применении внутрь метронидазола и этанола.

Предупреждение соблюдать осторожность при одновременном применении метронидазола с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами из-за возможного увеличения протромбинового времени относится только для метронидазола при приеме внутрь.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о клиническом опыте наружного применения метронидазола у беременных женщин отсутствуют. При приеме внутрь метронидазол проникает через плацентарный барьер и быстро попадает в кровоток плода. После перорального введения метронидазола крысам или мышам не наблюдалось признаков токсичности плода. Тем не менее, поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют прогнозировать ответную реакцию у человека, и поскольку при пероральном применении метронидазола грызунам были продемонстрированы его канцерогенные свойства, препарат при беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода после консультации с врачом.

Лактация

После приема внутрь метронидазол проникает в грудное молоко в концентрациях, аналогичных тем, которые были обнаружены в плазме крови. Несмотря на то, что после наружного применения метронидазола у кормящих грудью женщин его концентрация в плазме крови значительно ниже, чем после приема внутрь, решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применения препарата должно быть принято с учетом оценки важности применения препарата для матери и риска для ребенка после консультации с врачом.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации

внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора) на основании фармакодинамического профиля и клинического опыта применения.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

Категория частоты	Частота встречаемости
<i>Очень часто</i>	$\geq 1/10$
<i>Часто</i>	$\geq 1/100$ и $< 1/10$
<i>Нечасто</i>	$\geq 1/1000$ и $< 1/100$
<i>Редко</i>	$\geq 1/10000$ и $< 1/1000$
<i>Очень редко</i>	$< 1/10000$, в том числе отдельные сообщения
<i>Частота неизвестна</i>	Частота не может быть оценена на основании имеющихся данных

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Гипестезия, парестезия, дисгевзия («металлический» привкус во рту).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Тошнота.
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Сухость кожи, эритема, зуд, кожный дискомфорт (ощущение жжения кожи, болезненность кожи/покалывание), раздражение кожи, усиление проявлений розацеа.
	Частота неизвестна	Контактный дерматит, шелушение кожи, припухлость лица.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефоны: +7 800 550 99 03.

Факс: +7 (495) 698-15-73.

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.ru/people

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

Адрес: 010017, г. Астана, пр. Мангилик Ел, д. 20.

Телефон: 8 (7172)78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения

Адрес: г. Бишкек, ул.3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Электронная почта: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

4.9 Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при наружном применении препарата не поступало. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; другие противомикробные средства.

Код АТХ: D06BX01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Метронидазол является производным нитроимидазола. Обладает противомикробной и противопротозойной активностью в отношении грамотрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов и простейших. Метронидазол при наружном применении особенно эффективен в отношении папуло-пустулезных воспалительных элементов розацеа. Механизм действия, по-видимому, включает в себя также противовоспалительный эффект.

5.2 Фармакокинетические свойства

Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении 1 г крема Розамет на кожу лица составляет в среднем 32,9 нг/мл (диапазон 14,8-54,4 нг/мл) и достигается через 6-24 часа. Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении не превышает 0,5 % средней максимальной концентрации метронидазола в плазме крови после перорального применения 250 мг метронидазола в виде таблеток. При наружном применении концентрация метронидазола в месте нанесения крема значительно выше, чем в плазме крови. Связь с белками плазмы незначительная. Наименьшая концентрация метронидазола определяется в жировой ткани. Метронидазол выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Парафин жидкий

Эмульгатор Lanette SX [цетостеариловый спирт, натрия лаурилсульфат, вода очищенная]

Пропиленгликоль
Метилпарагидроксибензоат
Пропилпарагидроксибензоат
Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

После вскрытия: 2 месяца.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой защитным лаком с внутренней и внешней стороны, с запаянным защитной мембраной отверстием и пластиковым колпачком, снабжённым конусообразным устройством для прокалывания защитной мембраны

По 1 тубе вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о., Свилно 20, 51000 Риека.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д. 38, оф. 30,

тел./факс: +7 (495) 970-18-82.

Электронная почта: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Казахстан

Представительство ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Адрес: г. Алматы 050040, ул. Маркова, дом 61/1, строение №2, офис №122

Тел.: +7 (727) 313 20 51

Электронная почта: Regulatory-KZ@jgl.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DASMED»

Адрес: г. Бишкек 720043, ул. Садыгалиева, 1

Тел.: +996 312 35 75 42

Электронная почта: pv@dasmed.kg

Республика Армения

ООО «Фарм Траст»

Республика Армения, 0014, Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Тел.: +374 10 20 34 14

Адрес электронной почты: pharmtrust@yandex.ru

8 НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9 ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10 ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Розамет доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.