

по медицинскому применению лекарственного препарата
РОЗАМЕТ

Внимательно прочитайте эту инструкцию перед тем, как начать применение этого препарата, так как она содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вы захотите прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.
- Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Регистрационный номер
P N012373/01

Торговоенаименование
Розамет

Международное непатентованное или группировочное наименование
Метронидазол

Лекарственная форма
Крем для наружного применения

Состав

1 г крема содержит:

действующее вещество: метронидазол 10,00 мг; вспомогательные вещества: глицерол, парафин жидкий, эмульгатор Lanette SX [цетостеариловый спирт, натрия лаурилсульфат, вода очищенная], пропиленгликоль, метилпарагидроксibenзоат, пропиленпарагидроксibenзоат, вода очищенная.

Описание

Однородный крем белого цвета без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное и противопаразитарное средство.

Код АТХ

D06BX01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Метронидазол является производным нитроимидазола. Обладает противомикробной и противопаразитарной 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.

Фармакокинетика

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. Выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов.

Показания к применению

Лечение розацеа.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метронидазолу и другим компонентам препарата.
Детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Данные о клиническом опыте наружного применения метронидазола у беременных женщин отсутствуют. При приеме внутрь метронидазол проникает через плацентарный барьер и быстро попадает в кровотоки 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. Если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.

Период грудного вскармливания

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.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Взрослым. 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. 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. 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.

Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Розамет не рекомендуется применять у детей до 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения метронидазола у пациентов данной возрастной категории.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения:

Очень часто ($\geq 1/10$)

Часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечасто ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$)

Редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$)

Очень редко ($< 1/10\ 000$), включая отдельные сообщения

Частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных).

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.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: гипестезия, парестезия, дисгевзия («металлический» привкус во рту).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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.

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные), перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

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 теплой 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.

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Учитывая, что в состав препарата входят метилпарагидроксibenзоат и

пропиленпарагидроксibenзоат, существует риск развития аллергических реакций.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и механизмами (на основании фармакодинамического профиля и клинического опыта применения).

Форма выпуска

Крем для наружного применения, 1 %.

По 25 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой защитным лаком с внутренней и внешней стороны, с запаянным защитной мембраной отверстием и пластиковым колпачком, снабженным конусообразным устройством для прокалывания защитной мембраны. Туба вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИИ а.о.,

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Производитель (все стадии, включая

выпускающий контроль качества)

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИИ а.о.,

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Претензии к качеству препарата следует направлять в адрес Представительства

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИИ а.о. в России:

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

тел.: (495) 626-50-22.