Листок-вкладыш – информация для пациента

Розамет[®], 1%, крем для наружного применения

Действующее вещество: Метронидазол

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Розамет[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Розамет[®].
3. Применение препарата Розамет[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Розамет[®].
6. Содержимое упаковок и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Розамет[®], и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Розамет[®] является метронидазол, являющийся противомикробным средством. Метронидазол подавляет образование ДНК у микроорганизмов, что приводит к их гибели.

Показания к применению

Препарат Розамет[®] применяют у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения розацеа.

Способ действия препарата Розамет[®]

Розацеа — это хроническое кожное заболевание, проявляющееся покраснением кожных покровов, расширением мелких сосудов кожи, а также папулами и пустулами, по внешнему виду напоминающими угревую сыпь (акне). Механизм действия метронидазола основан на противовоспалительном эффекте.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Розамет®

Противопоказания

Не применяйте препарат Розамет® если:

- у Вас аллергия на метронидазол или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Розамет® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Это особенно важно, если у Вас есть или были нарушения работы органов кроветворения.

- Если у Вас возникнут признаки раздражения кожи вследствие применения препарата, обратитесь к лечащему врачу. В подобных ситуациях может понадобиться уменьшить частоту нанесения крема, временно приостановить или прекратить лечение.
- Следует избегать попадания крема в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании следует тщательно промыть их тёплой водой.
- Во время лечения препаратом Розамет® следует избегать воздействия прямых солнечных лучей, солярия, ламп солнечного света (ультрафиолетового излучения). Под действием ультрафиолетового излучения активность метронидазола значительно снижается.
- Следует избегать излишнего и длительного применения препарата.

Дети и подростки

Не используйте препарат Розамет® у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятности небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Розамет®

Сообщите своему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При применении крема Розамет® не было зарегистрировано случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами. Взаимодействие с препаратами для приема внутрь маловероятно из-за низкой степени проникновения действующего вещества в кровь при наружном применении. Однако, некоторые лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Розамет® или увеличить вероятность развития нежелательных реакций.

Препарат Розамет® также может повлиять на действие некоторых других лекарственных препаратов.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты из следующего списка:

- лекарственные препараты, содержащие этиловый спирт (этанол);
- лекарственные препараты, «разжижающие» кровь (антикоагулянты), например варфарин.

Препарат Розамет® и алкоголь

Не употребляйте спиртные напитки во время лечения препаратом Розамет®. Это может спровоцировать так называемые дисульфирамоподобные реакции: покраснение кожи, повышение артериального давления, рвоту, тахикардию, головные и мышечные боли.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Розамет® не оказывает негативного влияния на способность управлять транспортом или работу с механизмами, требующую повышенной концентрации внимания.

Препарат Розамет® содержит пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат

Пропиленгликоль может вызывать раздражение кожи.

Метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат могут вызвать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

3. Применение препарата Розамет®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем и с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Препарат Розамет® наносят тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки кожи 2 раза в день, утром и вечером, избегая попадания в глаза, на губы и слизистые оболочки носа.

Если после лечения улучшения не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Путь и (или) способ введения

Препарат Розамет® применяют наружно на пораженные участки кожи. Не глотать!

При первом применении для вскрытия тюбика переверните крышку тюбика и нажмите ей на закрывающее тюбик покрытие из фольги.

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 (т.е. увеличивающих вероятность появления черных точек и прочих высыпаний).

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения составляет 3-4 месяца. Лечащий врач может продлить лечение в течение дополнительных 3-4 месяцев, в зависимости от степени тяжести заболевания.

При отсутствии явного улучшения лечение следует прекратить.

Если Вы применили больше препарата Розамет[®], чем следовало

До настоящего времени случаев передозировки при наружном применении препарата Розамет[®] не зафиксировано. При применении препарата в соответствии с листком-вкладышем передозировка маловероятна.

Если Вы забыли применить препарат Розамет[®]

Не наносите двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы забыли применить препарат Розамет[®] просто продолжите применение препарата в соответствии с данным листком-вкладышем или рекомендациями врача.

При возникновении любых вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Розамет[®] может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если заметите признаки контактного дерматита (раздражения или воспаления кожи в месте нанесения препарата). В таких случаях Вам может понадобиться уменьшить частоту применения препарата, временно приостановить или прекратить его применение.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут возникнуть после применения препарата Розамет[®]:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Сухость кожи, сыпь, покраснение кожи (эритема), кожный зуд, ощущение жжения кожи, болезненность кожи/покалывание (кожный дискомфорт), раздражение кожи, усиление проявлений розацеа.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Ощущение онемения (гипестезия), ощущение покалывания или «ползания мурашек» (парестезия), металлический привкус во рту (дисгевзия).
- Тошнота

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Контактный дерматит, шелушение кожи, (отек) припухлость лица.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru, npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул.3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

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>

5. Хранение препарата Розамет®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не смог использовать его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца

Срок годности 2 года.

Срок годности после вскрытия: 2 месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Розамет® содержит:

Действующим веществом является метронидазол.

1 г крема содержит метронидазол 10,00 мг.

Перечень вспомогательных веществ, входящих в состав препарата: глицерол, парафин жидкий, эмульгатор Lanette SX [цетостеариловый спирт, натрия лаурилсульфат, вода очищенная], пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, вода очищенная.

Внешний вид препарата Розамет® и содержимое упаковки

Розамет® представляет собой однородный крем белого цвета без запаха.

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.

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)

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

Организация, принимающая претензии потребителей

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.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>