

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rozex 0,75 % geeli**

metronidatsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kun lääkäri tai apteekkihenkilökunta ovat neuvoneet sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä uudelleen.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane kuukauden hoidon jälkeen tai se huononee.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Rozex-geeli on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rozex-geeliä
3. Miten Rozex-geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rozex-geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Rozex-geeli on ja mihin sitä käytetään**

Rozex-geeliä käytetään ruusufinnin yhteydessä esiintyvään punoitukseen ja ihottumaan. Ruusufinni on ihosairaus, jossa kasvojen keskiosaan (otsa, nenä, posket ja leuka) muodostuu punoitusta, näppyliitä ja märkärakkuloita.

Rozex-geeli ei tehoa muihin ihosairauksiin tai -tulehduksiin.

Vaikutusmekanismia ruusufinniin ei vielä tunneta.

Lääkärin on todettava ruusufinni ennen kuin hoito Rozex-geelillä aloitetaan.

Metronidatsolia, jota Rozex sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rozex-geeliä**

##### **Älä käytä Rozex-geeliä**

- jos olet allerginen metronidatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

- Valmisteen joutumista silmiin ja limakalvoille on vältettävä.
- Jos ihoärsytystä ilmenee voit joko käyttää Rozex-geeliä harvemmin tai keskeyttää tilapäisesti sen käytön. Ota yhteyttä lääkäriin, jos ihoärsytys on voimakasta.
- UV-säteilyä (auringonotto, solarium, aurinkolamppu) on vältettävä hoidon aikana, sillä UV-säteily voi heikentää voiteen tehoa.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut jokin verisairaus.
- Älä käytä Rozex-geeliä tarpeettomasti tai pidempään kuin 3–4 kuukauden ajan.

## **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkevalmistetta ei tule käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille, koska käyttökokemusta ei ole.

## **Muut lääkevalmisteet ja Rozex-geeli**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kokemukset raskauden aikaisesta käytöstä puuttuvat. Rozex-geeliä tulee käyttää raskauden aikana vain jos lääkäri katsoo sen olevan selvästi tarpeellista. Keskustele lääkärin kanssa *ennen* kuin käytät Rozex-geeliä raskauden aikana.

Rozex-geeli kulkeutuu äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa *ennen* lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Rozex-geeli ei vaikuta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

## **Rozex-geeli sisältää propyleeniglykolia, metyyli parahydroksibentsoattia ja propyyli parahydroksibentsoattia**

Rozex geeli sisältää propyleeniglykolia (E1520), joka saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Rozex geeli sisältää säilytysaineena metyyli parahydroksibentsoattia (E218) ja propyyli parahydroksibentsoattia (E216), jotka saattavat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

## **3. Miten Rozex-geeliä käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on 2 kertaa päivässä tapahtuva geelin levittäminen iholle (aamulla ja illalla). Geeliä levitetään ohut kerros kasvojen hoidettaville ihoalueille. Puhdista iho miedolla puhdistusaineella ennen levittämistä. Rozex-geelin levittämisen jälkeen voit käyttää kosmeettisia aineita, jotka eivät ole ihoa tukkivia, kuivattavia tai supistavia.

Normaali hoitoaika on 3-4 kuukautta ja tätä ei tule ylittää. Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat vielä tämän jälkeen. Lääkäri voi harkita hoidon jatkamista vielä 3 – 4 kuukauden ajan.

Käänny lääkärin puoleen, elleivät oireesi lievity kuukauden hoidon jälkeen tai ne pahenevat.

## **Jos käytät enemmän Rozex-geeliä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **Jos unohtat käyttää Rozex-geeliä**

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Yleiset** (esiintyy useammalla kuin yhdellä 100:sta käyttäjästä):

Ihoreaktiot kuten kuumottava ja pistelevä kivun tunne, kuivuminen, punoitus, ärsytys, kutina ja ruusufinnin paheneminen.

**Melko harvinaiset** (esiintyy yhdellä 100:sta – yhdellä 1000:sta käyttäjästä):

Metallin maku suussa, käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen sekä pahoinvointi.

**Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Kosketusihottuma, kasvojen turvotus, ihon hilseily.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Rozex-geelin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim. / Utg.dat) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Rozex-geeli sisältää**

- Vaikuttava aine on metronidatsoli. Yksi gramma geeliä sisältää 7,5 mg (0,75 %) metronidatsolia.
- Muut aineet ovat karbomeeri 940, propyleeniglykoli (E1520), dinatriumedetaatti, metyyli parahydroksi-bentsoaatti (E218), propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Kirkas tai vaaleankeltainen geeli, joka saattaa muuttua hieman ruskehtavaksi ajan kuluessa.

Rozex-geeli on pakattu alumiiniputkioon sisältäen 30 g.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala  
Ruotsi  
puh: +46 18-444 0330  
faksi: +46 18-444 0335  
sähköposti: [nordic@galderma.com](mailto:nordic@galderma.com)

*Valmistaja:*  
Laboratoires Galderma  
ZI Montdésir  
74540 Alby-Sur-Chéran  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**  
24.5.2017

## **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 efter en månads behandling.

#### **I denna bipacksedel finns information om:**

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 används mot rodnad och utslag vid rosacea. Rosacea är en hudsjukdom som drabbar de centrala delarna av ansiktet ( pannan, näsan, kinderna och hakan) med rodnader, knottor och varblåsor. Rozex gel har inte visats ha effekt mot andra hudsjukdomar eller hudinfektioner. Verkningsmekanismen vid rosacea är för närvarande ej känd.

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

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 gel**

##### **Använd inte Rozex gel**

- om du är allergisk mot metronidazol eller mot något av övriga innehållsämnen 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 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, eftersom UV-strålning kan minska gelens effekt.
- Tala om för din läkare om du lider eller har lidit av någon blodsjukdom.
- Använd inte Rozex gel i onödan eller under längre tid än 3-4 månader.

### **Barn och ungdomar**

Detta läkemedel bör inte användas till barn och ungdomar under 18 år 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 läkaren 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**

Rozex gel innehåller propylenglykol (E1520) som 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. Efter det att du har strukit på Rozex gel, kan du använda kosmetika som inte är täckande, uttorkande eller sammandragande.

Normal behandlingstid är 3-4 månader och bör inte överskridas. Kontakta läkare om symtomen kvarstår efter denna tid. Läkaren kan överväga att behandlingen förlängs med ytterligare 3-4 månader.

Tala med läkare om dina symptom inte förbättras efter en månads behandling eller om de försämras.

### **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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att använda Rozex gel**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## **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 smärtekänsla, 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 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](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

## **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 940, propylenglykol (E1520), dinatriumedetat, 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: +46 18-444 0330

fax: +46 18-444 0335

e-post: [nordic@galderma.com](mailto:nordic@galderma.com)

*Tillverkare:*  
Laboratoires Galderma  
ZI Mondésir  
74540 Alby-Sur-Chéran  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
24.5.2017