

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rosazol 1 % emulsiovoide metronidatsoli

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

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuin lääkäri tai apteekkihenkilökunta on neuvonut sinulle.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat 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.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane kuukauden hoidon jälkeen tai se huononee.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rosazol on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Rosazolia
3. Miten Rosazolia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rosazolin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rosazol on ja mihin sitä käytetään

Rosazolia käytetään lääkärin toteaman ruusufinnin eli rosacean hoitoon aikuisille. Rosazol 1 % emulsiovoiteen vaikuttavalla aineella, metronidatsolilla (antibiootti), on tulehdusta lievittävä ja bakteereja tappava vaikutus. Rosazolin vaikutustapaa ruusufinnin hoidossa ei kuitenkaan vielä täysin tunneta. Rosazol ei tehoa muihin ihosairauksiin tai -tulehduksiin.

Ruusufinni on ihosairaus, jossa kasvojen alueelle (otsa, nenä, posket ja leuka) muodostuu punoitusta, näppyliitä ja märkärakkuloita. Ruusufinniä esiintyy yleisimmin 30–50-vuotiailla naisilla. Lääkärin on todettava ruusufinni ennen Rosazol-hoidon aloittamista.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi kuukauden hoidon jälkeen. Jos oireet pahenevat huomattavasti ja kasvojen iho punoittaa voimakkaasti muutaman hoitopäivän jälkeen, lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriin.

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

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Rosazolia

Älä käytä Rosazolia

- jos olet allerginen metronidatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu yliherkkyyttä muille imidatsolijohdoksille (joita ovat mm. monet sienilääkkeet).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rosazolia.

Rosazol-emulsiovoidetta saa käyttää vain iholle levitettynä. Sen joutumista silmiin tai limakalvoille on varottava. Jos valmistetta kuitenkin joutuu vahingossa silmiin tai limakalvoille, se on pyyhittävä tarkoin pois ja/tai huuhdottava vedellä.

Vältä voimakasta auringonvaloa ja solariumia hoidon aikana, ja etenkin noin 4 tunnin ajan voiteen levittämisen jälkeen, sillä auringon ja solariumin UV-säteily voi heikentää voiteen tehoa.

Rosazol voi aiheuttaa lieviä ihon ärsytysoireita. Jos näin käy, voit käyttää lääkettä harvemmin tai keskeyttää käytön joksikin aikaa. Jos ärsytysoireet ovat voimakkaita, ota yhteyttä lääkäriin.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin ja lopeta metronidatsolin käyttö, jos sinulla on pahenevaa ihottumaa, johon voi liittyä rakkuloita tai limakalvovaurioita.

Henkilöiden, joilla on jokin verisairaus, täytyy käyttää lääkettä varoen.

Rosazolin tarpeetonta pitkäaikaista käyttöä on vältettävä.

Lapset ja nuoret

Valmistetta ei saa käyttää lapsille tai alle 18-vuotiaille nuorille. Valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu lapsipotilailla.

Muut lääkevalmisteet ja Rosazol

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

Rosazol vaikuttaa paikallisesti iholla ja vain hyvin pieni osa Rosazolin läkeaineesta imeytyy iholta verenkiertoon. Tämän vuoksi on epätodennäköistä, että sinulle koituisi haittaa, vaikka käyttäisit Rosazolia samanaikaisesti muiden (esim. suun kautta otettavien tai suoraan suoneen annettavien) lääkkeiden kanssa. Kerro kuitenkin lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät muita lääkkeitä, erityisesti alkoholin vieroitukseen käytettäviä lääkkeitä, verenohennus-, psyyke- tai epilepsialääkkeitä.

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 Rosazolin raskaudenaikaisesta käytöstä puuttuvat. Keskustele aina lääkärin kanssa ennen kuin käytät Rosazol 1 % emulsiovoidetta raskauden aikana.

Rosazolin vaikuttava läkeaine kulkeutuu äidinmaitoon. Ennen kuin käytät Rosazolia imetyksen aikana, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

3. Miten Rosazolia käytetään

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

Aikuiset

Suosittelun annos: voidetta levitetään ohut kerros hyvin puhdistetulle iholle kerran päivässä, tavallisesti iltaisin. Käytä ihoa puhdistukseen mietoa puhdistusainetta. Lääkäri voi neuvoa sinua käyttämään voidetta kaksikin kertaa päivässä.

Ota yhteys lääkäriin, jos oireet jatkuvat kuukauden hoidon jälkeen.

Hoito voidaan lopettaa, jos oireet ovat hävinneet 1 kuukauden kuluessa. Jos oireet palaavat pian hoidon lopettamisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin. Jos oireet palaavat yli 1 kuukauden kuluttua hoidon lopettamisesta, hoito voidaan aloittaa uudelleen.

Jos oireet pahenevat huomattavasti ja kasvojen iho punoittaa voimakkaasti muutaman hoitopäivän jälkeen, lopeta hoito ja ota yhteyttä lääkäriin.

Rosazolin levittämisen jälkeen voit käyttää kosmeettisia aineita, joilla ei ole ihoa tukkivia tai supistavia tai muita ruusufinniä mahdollisesti pahentavia ominaisuuksia. Kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos käytät enemmän Rosazolia kuin sinun pitäisi

Jos olet tai vaikkapa lapsi on vahingossa niellyt suuren määrän voidetta, ota yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Tiedot tämän lääkkeen yliannostuksesta ihmisillä puuttuvat.

Jos ihosi ärtyy ja epäilet, että olet käyttänyt voidetta liikaa, vähennä levitettävän voiteen määrää, harvenna käyttökertoja tai lopeta käyttö hetkeksi. Mikäli ärsytysoireet ovat voimakkaita, ota yhteys lääkäriin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lääkkeen käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Iho ja ihonalainen kudος

Yleiset haittavaikutukset (voivat esiintyä 1 - 10 käyttäjällä 100:sta):

kuiva iho, ihon punoitus, kutina, epämiellyttävät tuntemukset iholla (polttelu, kipu, kirvely), ihoärsytys, ruusufinnin paheneminen.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

kosketusihottuma, laajalle levinnyt rakkulainen ja kuoriutuva ihottuma, erityisesti suun, nenän, silmien ja sukupuolielinten alueella (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Hermosto

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä 1 - 10 käyttäjällä 1 000:sta):

heikentynyt tuntoaisti, tuntoharhat, makuhäiriöt (metallin maku suussa).

Ruoansulatuselimistö:

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voivat esiintyä 1 - 10 käyttäjällä 1 000:sta):

pahoinvointi.

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rosazolin säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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 Rosazol sisältää

Vaikuttava aine on metronidatsoli.

Muut aineet ovat maitohappo, natriumlauryylisulfaatti, setyylialkoholi, emulgoituva setostearyylialkoholi (tyyppi A) ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Emulsiovoide 25 g:n polyetyleenituubissa.

Myyntiluvan haltija

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Alankomaat

Valmistajat

Farmaclair
440 Avenue du Général De Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
Ranska

Balkanpharma-Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgaria

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy
PL 67
02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.10.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Rosazol 1 % kräm

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 mera 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 följande :

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

1. Vad Rosazol är och vad det används för

Rosazol används hos vuxna för att behandla ansiktsros eller rosacea som läkaren har konstaterat. Den aktiva substansen i Rosazol 1 % kräm, metronidazol (ett antibiotikum), har en inflammationshämmande och bakteriedödande effekt. Rosazols verkningsätt vid behandling av ansiktsros känner man dock inte till helt. Rosazol har inte visats ha effekt mot andra hudsjukdomar eller hudinfektioner.

Rosacea är en hudsjukdom i ansiktet (pannan, näsan, kinderna och hakan) med rodnader, knottor och varblåsor. Rosacea är vanligast hos kvinnor i 30–50-årsåldern. En läkare bör ha fastställt diagnosen rosacea innan behandling med Rosazol inleds.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter en månads behandling. Om en kraftig försämring med stark ansiktsrodnad uppstår efter ett par dagars behandling bör behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.

Metronidazol som finns i Rosazol 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 Rosazol

Använd inte Rosazol

- om du är allergisk mot metronidazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om det har konstaterats att du är överkänslig mot andra imidazolderivat (bl.a. många läkemedel mot svamp).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Rosazol.

Rosazol kräm bör användas endast genom att strykas ut på huden. Se till att inte få krämen i ögonen eller på någon slemhinna. Om preparatet av misstag ändå skulle komma i kontakt med ögon eller slemhinnor, torka bort det noggrant och/eller skölj med vatten.

Undvik starkt solljus och solarium då du behandlas med Rosazol, och speciellt under ca 4 timmar efter att du applicerat krämen, eftersom solens och solariets UV-strålning kan minska krämens effekt.

Rosazol kan orsaka lindrig hudirritation. Om så är fallet, kan du använda läkemedlet mera sällan eller upphöra med användningen under en tid. Om irritationssymtomen är kraftiga, kontakta läkare.

Sluta använda metronidazol och kontakta läkaren omedelbart om du får utslag, som blir värre och kan inkludera blåsor eller slemhinneskador.

Personer, som har någon blodsjukdom, bör använda läkemedlet med försiktighet.

Undvik långvarig onödig användning av Rosazol.

Användning för barn och ungdomar

Får ej användas till barn och ungdomar under 18 år. Säkerhet och effekt hos barn har inte undersökts.

Andra läkemedel och Rosazol

Tala om för läkare eller apotekspersonal, om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Rosazol verkar lokalt på huden och endast en mycket liten del av läkemedlet i Rosazol absorberas från huden till blodomloppet. Därför är det osannolikt, att du skulle få biverkningar, även om du skulle använda Rosazol samtidigt med andra läkemedel (t.ex. sådana som tas via munnen eller ges direkt i en ven). Tala ändå om för läkare eller apotekspersonal, om du använder andra läkemedel, speciellt läkemedel som används för alkoholavvänjning, blodförtunnande läkemedel, psykofarmaka eller epilepsimediciner.

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.

Erfarenheter saknas om användning av Rosazol under graviditet. Diskutera alltid med läkare innan du använder Rosazol 1 % kräm under graviditet.

Den aktiva substansen i Rosazol går över i modersmjölk. Rådfråga läkare innan du använder Rosazol under amning.

3. Hur du använder Rosazol

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.

Vuxna

Rekommenderad dos: krämen påstrykes i ett tunt lager på väl rengjord hud en gång dagligen, vanligtvis på kvällen. Använd ett mildt rengöringsmedel för att rengöra huden. Läkaren kan råda dig att använda krämen upp till två gånger per dag.

Behandlingen varar vanligtvis minst en månad. Kontakta läkare om symtomen inte har försvunnit efter en månads behandling.

Behandlingen kan avslutas om symtomen har försvunnit efter en månad. Kontakta läkare om symtomen kommer tillbaka strax efter avslutad behandling. Om symtomen kommer tillbaka senare än en månad efter avslutad behandling kan behandlingen påbörjas på nytt.

Om en kraftig försämring med stark ansiktsrodnad uppstår efter ett par dagars behandling bör behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.

Efter användning av Rosazol kan man använda kosmetika som inte är täckande eller sammandragande eller har egenskaper som kan förvärra ansiktsros. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om du har använt för stor mängd av Rosazol

Om du eller ett barn av misstag har svält en stor mängd kräm, ta kontakt med läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Information om överdosering hos människa saknas.

Om din hud blir irriterad och du misstänker att du har använt för mycket kräm, minska mängden kräm du använder, använd krämen mera sällan, eller upphör med användningen för en tid. Om irritationssymtomen är kraftiga, kontakta läkare.

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.

Följande biverkningar har rapporterats i samband med användning av Rosazol:

Hud och subkutan vävnad

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 - 10 användare av 100):

torr hud, hudrodnad, klåda, obehagskänsla i huden (brännande känsla, smärta, sveda), hudirritation, förvärrad ansiktsros.

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

kontaktdermatit (kontakteksem), generaliserat och fjällande hudutslag med blåsor, speciellt kring munnen, näsan, ögonen eller könsorganen (Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Centrala och perifera nervsystemet

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 - 10 användare av 1 000):

försvagat känsel sinne, känselhallucinationer, smakstörningar (metallsmak i munnen).

Magtarmkanalen

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos 1 - 10 användare av 1 000):

illamående.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rosazol ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel 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.

Övriga innehållsämnen är mjölksyra, natriumlaurylsulfat, cetylalkohol, cetostearylalkohol emulgerande (typ A) samt renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Kräms i 25 g polyetylentub.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

Tillverkare

Farmaclair
440 Avenue du Général De Gaulle
14200 Hérouville Saint Clair
Frankrike

Balkanpharma-Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgarien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Teva Finland Oy
PB 67
02631 Esbo
Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 9.10.2019