

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Rozex 0,75 % emulsiovoide**

Metronidatsoli

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

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

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

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

Rozex-emulsiovoidetta käytetään ruusufinnin hoitoon. Vaikutusmekanismia ruusufinniin (ennen kaikkea nenällä ja kasvojen korkeimmilla kohdilla esiintyviä verisuonimuodostelmia ja punoitusta) ei vielä tunneta.

Metronidatsolia, jota Rozex sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa 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-emulsiovoidetta**

**Älä käytä Rozex-emulsiovoidetta**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Valmisteen joutumista silmiin ja limakalvoille on vältettävä.

- Jos ärsytysoireita ilmenee voit joko käyttää Rozex-emulsiovoidetta harvemmin tai keskeyttää tilapäisesti sen käytön. Ota yhteyttä lääkäriin, jos ärsytysoireet ovat voimakkaita.
- UV-säteilyä (auringonotto, solarium, aurinkolamppu) on vältettävä hoidon aikana.
- Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tai on ollut jokin verisairaus.
- Tätä valmistetta ei tule käyttää lapsilla, koska käyttökokemusta ei ole.
- Vältä Rozex-emulsiovoiteen jatkuvaa tai tarpeetonta käyttöä.

### **Muut lääkevalmis teet ja Rozex-emulsiovoide**

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

### **Raskaus ja imetys**

Kokemukset raskauden aikaisesta käytöstä puuttuvat. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen lääkkeen käyttöä raskauden aikana.

Vaikuttava aine kulkeutuu äidinmaitoon. Kysy lääkäriltä neuvoa ennen lääkkeen käyttöä imetyksen aikana.

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

### **Rozex-emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia ja bentsyylialkoholia (E1519)**

Rozex-emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa). Rozex-emulsiovoide sisältää myös 22 mg bentsyylialkoholia (E1519) per gramma emulsioidetta. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita ja lievää paikallisärsytystä.

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

Käytä Rozex-emulsioidetta juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkäri määrää kullekin yksilöllisesti sopivan hoitoannoksen.

Tavallinen hoito on 2 kertaa päivässä tapahtuva emulsiovoiteen levittäminen iholle aamuin illoin.

Emulsioidetta levitetään ohuelti hyvin puhdistetulle iholle. Käytä mietoa ihonpuhdistusainetta. Voit käyttää kosmeettisia aineita, jotka eivät aiheuta aknea tai supista ihoa Rozex-emulsiovoiteen käytön jälkeen.

Tavallinen hoitoaika on 3-4 kuukautta. Ota yhteys lääkäriisi, jos tuntuu ettei hoito auta.

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat käyttää Rozex-emulsioidetta**

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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.

Yleiset (esiintyy useammalla kuin yhdellä 100:sta käyttäjästä): Ihoreaktiot kuten kuumotus ja pistely, kivun tunne, punoitus ja kuivuminen, ärsytys ja kutina, ruusufinnin paheneminen.

Melko harvinaiset (esiintyy yhdellä 100:sta – yhdellä 1000:sta käyttäjästä): Pahoinvointi, metallin maku suussa sekä käsien tai jalkojen pistely tai puutuminen.

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-emulsiovoiteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Tämä on merkitty lyhenteen ”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-emulsiovoide sisältää**

- Vaikuttava aine on metronidatsoli 0,75 % (7,5 mg/g).
- Muut aineet ovat bentsyylialkoholi (E1519), isopropyylipalmitaatti, glyseroli, sorbitoli 70 %, nestemäinen (kiteytymätön), emulgoiva vaha (setostearyylialkoholi ja polysorbaatti 60), maitohappo ja/tai natriumhydroksidi ja puhdistettu vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko**

Valkoinen, kiiltävä öljy-vesi emulsiovoide.

30 g ja 50 g:n kokoonpainuva alumiiniputkilo, joka on suljettu polypropyleenikierrekorkilla; pahvipakkauksessa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Ruotsi

*Valmistaja:*

Laboratoires Galderma

ZI Montdésir

74540 Alby-Sur-Chéran

Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**  
9.7.2021

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Rozex 0,75 % kräm**

Metronidazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om:**

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

#### **1. Vad Rozex kräm är och vad det används för**

Rozex kräm används för behandling av rosacea. Verkningsmekanismen vid rosacea (kärlnybildning och rodnad av huden framför allt på näsan och angränsande hudpartier) är för närvarande ej känd.

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 kräm**

**Använd inte Rozex kräm**

- om du är allergisk mot metronidazol eller något annat innehållsämne 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 mindre ofta eller göra ett tillfälligt uppehåll i behandlingen. Tag kontakt med läkare vid kraftig irritation.
- UV-bestrålning (solbad, solarium, sollampa) bör undvikas under behandlingen.
- Berätta för din läkare om du lider eller har lidit av någon blodsjukdom.
- Detta läkemedel får inte användas för barn eftersom erfarenhet av användning saknas.
- Undvik långvarig eller onödig användning av Rozex kräm.

**Andra läkemedel och Rozex kräm**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

**Graviditet och amning**

Erfarenhet av användning under graviditet saknas. Rådgör med läkare före användning under graviditet.

Den aktiva substansen går över i modersmjölk. Rådgör med läkare före användning under 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.

### **Rozex kräm innehåller cetostearylalkohol och bensylalkohol (E1519)**

Detta läkemedel innehåller cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem). Detta läkemedel innehåller också 22 mg bensylalkohol (E1519) per gram kräm. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner och mild lokal irritation.

## **3. Hur du använder Rozex kräm**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av läkaren, som avpassar den individuellt för dig.

Vanligt är 2 applikationer på huden dagligen, morgon och kväll. Krämen påstrykes i ett tunt lager på väl rengjord hud. Använd ett mildt rengöringsmedel. Du kan använda kosmetika som inte orsakar akne och som inte astringerar huden efter användning av Rozex kräm.

Normal behandlingstid är tre till fyra månader. Kontakta din läkare om du upplever att behandlingen inte hjälper.

### **Om du använt för stor mängd av Rozex kräm**

Om du 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 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare): Hudreaktioner som t.ex. brännande och stickande känsla eller en känsla av smärta, hudrodnad, torrhet, hudirritation, klåda och försämring av rosacea.

Mindre vanliga (förekommer hos 1 av 100 – 1 av 1000 användare): Illamående, metallsmak, stickning eller domning av armar och ben.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Kontaktdermatit, 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 Roze x kräm 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 förpackningen efter Käyt viim. / Utg.dat. 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 0,75 % (7,5 mg/g).
- Övriga innehållsämnen är bensylalkohol (E1519), isopropylpalmitat, glycerol, sorbitol 70%, flytande (icke-kristalliserande), emulgerande vax (cetostearylalkohol och polysorbitat 60), mjölksyra och/eller natriumhydroxid och renat vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, glänsande olje-vattenemulgerad kräm.

30 g och 50 g aluminiumtub försedd med vitt skruvlock av polypropylen i en kartong. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

Galderma Nordic AB  
Seminariegatan 21  
752 28 Uppsala  
Sverige

*Tillverkare:*

Laboratoires Galderma  
ZI Montdésir  
74540 Alby-Sur-Chéran  
Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast**

9.7.2021