

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Rosacta, kreem** rosmariiniõli

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui pärast 4 nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Kui ravimi kasutamise ajal sümptomid püsivad või kui tekivad kõrvaltoimed, mida ei ole nimetatud pakendi infolehes, tuleb nõu pidada arsti või apteekriga.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Rosacta ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rosacta kasutamist
3. Kuidas Rosacta't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rosacta't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Rosacta ja milleks seda kasutatakse**

Rosacta, mis sisaldab rosmariiniõli, on traditsiooniline taimne ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel nõrga lihas- ja liigesvalu ning kergete perifeersete vereringehäirete (sümptomiteks on külmad jalad) leevendamiseks.

See ravim on traditsiooniline taimne ravim, mille näidustused põhinevad pikaajalistel kasutamiskogemustel.

Kui pärast 4 nädala möödumist te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Rosacta kasutamist**

##### **Rosacta't ei tohi kasutada**

- kui olete rosmariiniõli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kahjustatud või ärritatud nahale.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Rosacta kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Katkestage kasutamine, kui ilmneb punetus, ärritus või nahakuivus.

Kui teil tekib liigesevalu, millega kaasneb liigeste turse, punetus või palavik, tuleb pöörduda arsti poole.

Öelge oma arstile, kui teil esineb või teil tekivad selle ravimi kasutamise ajal mis tahes järgmistest sümptomitest:

- nahapõletik või kõva piirkond naha all;
- jalgadele tekkiv haavand;
- järsku tekkiv turse ühes või mõlemas jalas, märkate, et üks või mõlemad jalad on punased või kuumad või kui teil on probleeme südame või neerudega;
- tugev valu jalas puhkehetkel.

Vältida kontakti silmadega. Ärge manustage kreemi limaskestade lähedusse. Peske oma käsi enne ja pärast kreemi kasutamist.

Kui kreemi kogemata alla neelatakse, tuleb nõu saamiseks ühendust võtta arsti või apteekriga.

### **Lapsed ja noorukid**

Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav andmete puudumise tõttu.

### **Muud ravimid ja Rosacta**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Koostoimest Rosacta'ga ei ole teatatud.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Ohutust raseduse ajal ei ole tõestatud. Piisavate andmete puudumise tõttu ei ole kasutamine raseduse ja ajal soovitatav.

#### Imetamine

Ohutust imetamise ajal ei ole tõestatud. Piisavate andmete puudumise tõttu, ei ole kasutamine imetamise ajal soovitatav.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Rosacta ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

### **Rosacta sisaldab tsetostearüülalkoholi ja etanooli (alkohol)**

Rosacta sisaldab 60 mg tsetostearüülalkoholi igas 2 g kreemi annuses.

See võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit).

Rosacta sisaldab 0,3 g etanooli (alkohol) igas 2 g kreemi annuses.

See võib põhjustada kahjustatud nahal põletustunnet.

## **3. Kuidas Rosacta't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus on:

#### Täiskasvanud ja eakad

Manustage ligikaudu 3...6 cm kreemi kahjustatud piirkonnale 2 kuni 3 korda ööpäevas ja masseerige õrnalt naha sisse. Kasutatava kreemi kogus sõltub ravitava piirkonna suuruselt.

#### Manustamisviis

Nahale.

Enne kasutamist keerake kork ära, pöörake tagurpidi ning läbistage tuubi alumiiniumkate.

### Kasutamise kestus

Kui ravimi kasutamisel sümptomid halvnevad või püsivad kauem kui 4 nädalat, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav andmete puudumise tõttu.

### **Kui te kasutate Rosacta't rohkem, kui ette nähtud**

Üleannustamisest ei ole teatatud.

### **Kui te unustate Rosacta't kasutada**

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Ilmneda võib ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid), näiteks kontaktdermatiit või astma. Esinemissagedus on teadmata.

Kui tekivad teised kõrvaltoimed, mida ei ole ülalpool nimetatud, pidage nõu arsti või apteekriga.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Rosacta't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Pärast avamist tuleb kreem kasutada ära 12 kuu jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Rosacta sisaldab**

- Toimeaine on *Rosmarinus officinalis L. aetheroleum* (rosmariiniõli).  
1 g kreemi sisaldab 100 mg rosmariiniõli.
- Teised koostisosad on keskmise ahelaga triglütseriidid, oktüüldodekanool, etanool (96%), glütserool (85%), tsetostearüülalkohol (tüüp A) emulgaatorina, glütseroolmonostearaat 40–55, trometamol, dimetikoon, karbomeerid, puhastatud vesi.

### **Kuidas Rosacta välja näeb ja pakendi sisu**

Rosacta on valge läikiv kreem, millel on rosmariiniõlile iseloomulik lõhn.

Rosacta on saadaval 50 g ja 90 g alumiiniumtuubis, mis on kaetud seest epoksüfenüülresiiniga ja suletud keeratava HDPE korgiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### **Müügiloa hoidja**

Medis GmbH  
Europaring F15  
2345 Brunn am Gebirge  
Austria

#### **Tootjad**

Medis, d.o.o.  
Brnčičeva ulica 1  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Sloveenia

Medis, d.o.o.  
Brnčičeva ulica 3  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Sloveenia

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides ja Ühendkuningriigis (Põhja-Iirimaa) järgmiste nimetustega:**

Bulgaaria, Horvaatia, Eesti, Läti, Sloveenia, Ungari: Rosacta  
Poola, Rootsi, Taani, Soome, Tšehhi, Norra, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa): Rowiren  
Austria: Rosacta Crème  
Leedu: Rosacta kremas  
Rumeenia: Rosacta cremă  
Slovakkia: Rowiren krém  
Hispaania: Gelodol

**Infoleht on viimati uuendatud juulis 2021.**