

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Rozex, 7,5 mg/g geel metronidasool

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- 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.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Rozex ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Rozex'i kasutamist
3. Kuidas Rozex'it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Rozex'it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Rozex ja milleks seda kasutatakse

Rozex on antibakteriaalne ja põletikuvastane geel roosvistriku e *rosacea* paikseks raviks.

#### 2. Mida on vaja teada enne Rozex'i kasutamist

##### Rozex'it ei tohi kasutada

- kui olete toimeaine või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Rozex geeli kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

- kui teil esinevad või on vereloomehäired.

Vältida geeli sattumist silma ja limaskestadele. Ärritusnähtude ilmnemisel tuleb Rozex geeli kasutada harvem või katkestada ajutiselt selle kasutamine ning vajadusel pöörduda arsti poole.

Ravi ajal tuleb vältida tugevat päikesevalgust või UV-lampide kasutamist

Geel sisaldab metüülparahüdrosübensoaati ja propüülparahüdrosübensoaati. Need ained võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilist tüüpi).

Geel sisaldab propüleenglükooli. See aine võib põhjustada nahaärritust.

#### Muud ravimid ja Rozex

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

Koostoimed süsteemselt manustatud ravimitega on ebatõenäolised, kuna paikse manustamise järgselt on geeli süsteemne imendumine minimaalne.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

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

Kuna ravimi kasutamise ohutus raseduse ajal ei ole tõestatud, võib ravimit kasutada ainult äärmisel vajadusel.

Kuna ravim eritub rinnapiima, tuleb ravi ajal rinnaga toitmine peatada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Rozex ei mõjuta autojuhtimise ja liikuvate mehhanismidega töötamise võimet.

### **Rozex sisaldab metüülparahüdroksübensoaati, propüülparahüdroksübensoaati ja propüleenglükooli**

Metüülparahüdroksübensoaat ja propüülparahüdroksübensoaat võivad põhjustada allergilisi reaktsioone (ka hilist tüüpi).

Rozex sisaldab 30 mg propüleenglükooli ühes grammis geelis. Propüleenglükool võib põhjustada nahaärritust.

## **3. Kuidas Rozex´it kasutada**

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

Tavaliselt kantakse Rozex geel õhukese kihina haigusest haaratud nahapiirkondadele kaks korda päevas, hommikul ja õhtul. Ravitavad piirkonnad tuleb enne geeli kasutamist puhastada. Pärast geeli kasutamist võib kasutada komedogeense ja adstringeeriva (kootava) toimeta kosmeetilisi vahendeid. Eakatel patsientidel ei ole vaja ravimi annust muuta.

### *Lapsed ja noorukid*

Ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu ei soovitata Rozex´it lastel kasutada.

Ravi kestab keskmiselt 3...4 kuud. Kui geelil on väljendunud tõhus toime, võib raviarst haiguse raskusest sõltuvalt kaaluda ravi jätkamist veel 3...4 kuu jooksul. Kliinilistes uuringutes on *rosacea* paikne ravi metronidasooliga kestnud kuni 2 aastat. Kui puudub märgatav kliiniline paranemine, tuleb ravi lõpetada.

Kui teil on tunne, et Rozex geeli toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te unustate Rozex´it kasutada**

Kui te unustasite ravimi nahale kanda, jätke kasutuskord vahele ja kandke järgmine ravimi annus nahale tavapärasel ajal.

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.

Rozex geeli kasutamisel on täheldatud ainult paikseid ja kergeid kõrvaltoimeid: naha kipitus- või kõrvetustunne, punetus, naha kuivus, nahaärritus, sügelus, kontaktdermatiit, naha mahakoorumine, näotursee, ravitava haiguse süvenemine, iiveldus, metalli maitse, jäsemete kihelemine või tuimus.

## **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 Rozex´it säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud alumiiniumtuubil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Mitte hoida külmkapis. Mitte lasta külmuda.

Pärast esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25°C 3 kuud.

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 Rozex sisaldab:**

- Toimeaine on metronidasool. 1 g geeli sisaldab 7,5 mg metronidasooli.
- Abiained on karbomeer 940, propüleenglükool (E1520), dinaatriumedetaat, metüülparahüdroksübensoaat (E218), propüülparahüdroksübensoaat (E216), naatriumhüdroksiid (10% lahus) ja puhastatud vesi.

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

Kollane kuni pruunikas homogeenne geel.

30 g geeli alumiiniumtuubis.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Teisese müügiloa hoidja:

UAB Ideal Trade Links

Kerupės g. 17, Zapyškis

LT-53431 Kauno r.

Leedu

#### Tootja:

Laboratoires Galderma, Zone Industrielle,

Montdesir F-74540 Alby-sur-Cheran

Prantsusmaa

#### Ümberpakendaja:

UAB Entafarma

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.

Leedu

või

Cefea Sp. z o.o. S.K.  
ul. Działkowa 56  
02-234 Warszaw  
Poola

või

Medezin Sp. z o.o.  
Ul. Księdza Kazimierza Janika 14  
Konstantynów Łódzki, Łódzkie 95-050  
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun teisese müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

**Aptegikaubanduse Hulgimüük OÜ**  
Lelle tn 24, Kesklinna linnaosa  
Tallinn, Harju maakond, 11318  
Eesti

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2023.**