

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Rosalox 10 mg/g krém**

metronidazol

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Rosalox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rosalox používat
3. Jak se Rosalox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rosalox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Rosalox a k čemu se používá**

Přípravek se používá u dospělých k léčbě růžovky (rosacea) a zánětů v okolí úst (periorální dermatitida).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rosalox používat**

##### **Nepoužívejte Rosalox:**

jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek nesmí přijít do kontaktu s očima a sliznicemi. Při projevech podráždění snižte četnost nanášení nebo používání přípravku dočasně přerušete a v případě nutnosti vyhledejte lékaře.

Během léčby je třeba se vyvarovat UV záření (opalování, solárium, UV lampa). Metronidazol se působením UV záření mění na neúčinnou látku, a proto jeho účinnost významně klesá.

Metronidazol je nitroimidazol, a proto se u pacientů s onemocněním krve musí používat s opatrností, pouze pokud je to nezbytné a jen po nejkratší nutnou dobu.

Přípravek Rosalox obsahuje cetylalkohol. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu). Přípravek Rosalox obsahuje benzylalkohol. Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

### **Děti a dospívající**

Přípravek není určen pro děti a dospívající.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Rosalox**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Rosalox může zvýšit účinnost léků snižujících srážlivost krve.

Jiné vzájemné působení léčiv není známo, přesto však bez porady s lékařem nepoužívejte současně s Rosaloxem žádné další přípravky, které se nanášejí na stejná místa kůže.

### **Rosalox s jídlem, pitím a alkoholem**

Potrava neovlivňuje účinnost přípravku.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. V průběhu těhotenství se použití tohoto přípravku nedoporučuje. Pro jeho používání v těchto případech musí být zvláště závažné důvody, které posoudí Váš ošetřující lékař. Při používání tohoto přípravku v době kojení Váš lékař rozhodne, zda musíte přerušit kojení, nebo naopak používání přípravku Rosalox.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Rosalox nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se Rosalox používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a délku léčby vždy určí lékař.

Obvykle se na postižená místa nanáší 2krát denně, ráno a večer, tenká vrstva krému bez krytí obvazem. Před nanesením krému se postižená místa musí pečlivě omýt jemným mycím prostředkem a osušit. Po nanesení přípravku můžete použít nekomedogenní a nestahující kosmetiku.

Léčba obvykle trvá 3 až 4 měsíce. Na doporučení lékaře může být prodloužena.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek není určen pro děti a dospívající.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Rosalox, než jste měl(a)**

Přebytečné množství přípravku setřete.

Při náhodném požití přípravku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) Rosalox použít**

Při vynechání dávky je nutné krém nanést co nejdříve, ale ne v době blízké době nanášení další dávky.

## **Jestliže jste přestal(a) Rosalox používat**

Po předčasném přerušení léčby se Váš stav může opět zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Časté (vyskytly se u více než 1 ze 100 pacientů) - suchá kůže, zarudnutí kůže, svědění kůže, pocit pálení, bolestivost kůže nebo pocity píchání v kůži, podráždění kůže, zhoršení rosacey

Méně časté (vyskytly se u více než 1 z 1000 pacientů) - snížení citlivosti kůže, změny citlivosti kůže, kovová pachut' v ústech, pocit na zvracení

Není známo (z dostupných údajů nelze určit) – kontaktní dermatitida (zánětlivé onemocnění kůže)

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Rosalox uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Rosalox obsahuje**

Léčivá látka: Jeden gram krému obsahuje 10 mg metronidazolu.

Pomocné látky: benzylalkohol, kyselina stearová, cetylalkohol, glycerol-monodistearát, oktyldodekanol, cetomakrogol 1000, parfém, čištěná voda, hydroxid sodný na úpravu pH.

Obsahuje 15 mg benzylalkoholu v 1 g krému. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

**Jak Rosalox vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílý homogenní krém. Jedna tuba obsahuje 40 g krému.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

**Držitel rozhodnutí o registraci**

ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, Česká republika

**Výrobce**

Alliance Healthcare, s r.o., **Alloga-Centrum logistických služeb**, Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 - Malešice

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 6. 2023**