

Indlægssedel: Information til brugeren

Rozex 0,75 % creme metronidazol

1000096415-002-01

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Rozex creme til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rozex creme
3. Sådan skal du bruge Rozex creme
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Rozex creme indeholder et antibiotikum. Du kan bruge Rozex creme til at behandle røde, betændte knopper og rødmen ved hudsygdommen rosacea.

2. Det ska du vide, før du begynder at bruge Rozex creme

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Rozex creme

- hvis du er allergisk over for metronidazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Rozex creme.

- Undgå at få cremen i øjne eller på slimhinder.
- Undgå sollys og udsættelse for ultraviolet lys (solbadning, solarium, UV-lampe) efter du har brugt Rozex creme, da cremens virkning kan blive mindre.
- Hvis huden bliver irriteret, bør du bruge Rozex creme sjældnere eller midlertidigt stoppe behandlingen. Tal med lægen.
- Undgå at bruge Rozex creme for længe, eller hvis det ikke er nødvendigt.
- Tal med lægen inden du bruger Rozex creme, hvis du har eller har haft en blodsygdom.
- Børn bør ikke behandles med Rozex creme på grund af manglende erfaring.

Brug af anden medicin sammen med Rozex creme

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Du kan bruge Rozex creme samtidig med anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, ska du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet:

Erfaring med brug under graviditet mangler. Rozex creme bør kun bruges under graviditet, hvis lægen vurderer det nødvendigt. Rådfør dig med din læge før brug under graviditet.

Amning:

Rozex creme udskilles i modermælken. Kontakt din læge før brug under amning. Din læge vil afgøre, om amning skal ophøre eller behandling med Rozex creme seponeres.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rozex creme påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Rozex creme indeholder cetostearylalkohol og benzylalkohol (E1519), hvor advarsel er påkrævet

Dette lægemiddel indeholder cetostearylalkohol, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem). Dette lægemiddel indeholder også 22 mg benzylalkohol (E1519) pr. gram, svarende til 2,2% w/w, der kan medføre allergiske reaktioner og forårsage mild lokal irritation.

3. Sådan skal du bruge Rozex creme

Brug altid Rozex creme nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Dosering

Voksne: Du skal normalt bruge Rozex creme 2 gange daglig, morgen og aften.

Rens det angrebne hudområde og smør det derefter med et tyndt lag Rozex creme. Brug et mildt rensmiddel. Du kan bruge ikke-porestoppende og ikke-adstringerende (ikke-sammentrækkende) kosmetik efter applikation af Rozex creme.

Du skal normalt bruge Rozex creme 3 - 4 måneder. Brug ikke Rozex creme i en længere periode end 3 - 4 måneder, hvis lægen ikke har fortalt dig det.

Kontakt lægen hvis behandlingen ikke synes at hjælpe.

Børn: Bør ikke behandles med Rozex creme på grund af manglende erfaring.

Ældre: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Hvis du har brugt for meget Rozex creme

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rozex creme, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Der er ikke kendskab til forgiftninger efter brug af for meget Rozex creme.

Hvis du har glemt at bruge Rozex creme

Hvis du glemmer at bruge Rozex creme, skal du bruge Rozex creme, så snart du kommer i tanke om det. Med mindre det er tid for næste påsmøring. Smør ikke dobbelt lag på som erstatning for det glemte.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede): Brændende smertefornemmelse i huden, svie, tør hud, rødme, hudirritation, kløe, forværring af din hudsygdom (rosacea).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede): Smagsforstyrrelser, snurrende eller prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i huden, kvalme.

Bivirkninger med ukendt hyppighed

Kontaktseksem, hævelse i ansigtet, afskalning af huden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine

pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C. Må ikke opbevares i køleskab og må ikke fryses.

Brug ikke Rozex creme efter den udløbsdato, der står på pakningen efter udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rozex creme indeholder:

- Aktivt stof: metronidazol 0,75 % (7,5 mg/g creme).
- Øvrige indholdsstoffer: glycerol; benzylalkohol (E1519); isopropylpalmitat; sorbitolopløsning 70 %; emulgerende voks (cetostearylalkohol og polysorbat 60), mælkesyre og/eller natriumhydroxid; rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Tube 30 g og 50 g. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S
Mail: info@orifarm.com
Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret oktober/2022.