

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rozex® 7,5 mg/g gel (0,75%)
metronidazol

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 dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Rozex gel indeholder et antibiotikum.

Du kan bruge Rozex gel til at behandle røde, betændte knopper og rødmen ved hudsygdommen rosacea.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rozex gel

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

Brug ikke Rozex gel:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Rozex gel.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Rozex gel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Du kan bruge Rozex gel samtidig med andre lægemidler.

Graviditet og amning

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

Graviditet

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

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Rozex gel indeholder methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216) og propylenglycol (E1520),

Dette lægemiddel indeholder methylparahydroxybenzoat (E218) og propylparahydroxybenzoat (E216), der kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen). Dette lægemiddel indeholder også 30 mg propylenglycol (E1520) pr. gram, svarende til 3% w/w, der kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Rozex gel

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

Dosering

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

Rens det angrebne hudområde og smør det derefter med et tyndt lag Rozex gel. Brug et mildt rensemiddel.

Du kan bruge ikke-porestoppende og ikke-astringerende (ikke-sammentrækkende) kosmetik efter applikation af Rozex gel.

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

Kontakt lægen, hvis behandlingen ikke synes at hjælpe.

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

Ældre: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Hvis du har brugt for meget Rozex gel

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Rozex gel, 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 gel.

Hvis du har glemt at bruge Rozex gel

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Brændende smertefornemmelse i huden
- Svie
- Tør hud
- Rødme
- Hudirritation
- Kløe
- Forværring af din hudsygdom (rosacea).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Smagsforstyrrelser (metalsmag)
- Snurrende eller prikkende fornemmelse eller følelsesløshed i huden
- Kvalme.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Kontakteksem
- Hævelse i ansigtet
- Afskalning af huden.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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.

Rozex gel må ikke opbevares i køleskab og må ikke fryses.

Brug ikke Rozex gel 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 gel indeholder:

- Aktivt stof: 1 gram Rozex gel indeholder 7,5 mg metronidazol (0,75 %).
- Øvrige indholdsstoffer: Carbomer 940, propylenglycol (E1520), dinatriumedetat dihydrat, methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), natriumhydroxid 10 %, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Klar til lysegul gel som kan ændres til svagt brunlig over tid.
Den fås i pakninger med 30 g og 60 (2x30) g. gel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Rozex[®] er et registreret varemærke, der tilhører Galderma Holding SA.

Denne indlægsseddel blev senest ændret marts 2025.