

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rosacel 7,5 mg/g (0,75%) gel

metronidazol

02-2024
P468080-2

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 Rosacel
3. Sådan skal du bruge Rosacel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Rosacel indeholder et antibiotikum. Du kan bruge Rosacel 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 Rosacel

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

Brug ikke Rosacel:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Rosacel.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Rosacel

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 Rosacel 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. Rosacel bør kun bruges under graviditet, hvis lægen vurderer det nødvendigt. Rådfør dig med din læge før brug under graviditet.

Amning

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Rosacel indeholder propylparahydroxybenzoat (E216), methylparahydroxybenzoat (E218) og propylenglycol (E1520)

Propylparahydroxybenzoat (E216) og methylparahydroxybenzoat (E218) kan give allergiske reaktioner (kan optræde efter behandlingen). Propylenglycol (E1520) kan give irritation af huden.

3. Sådan skal du bruge Rosacel

Brug altid Rosacel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

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

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

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

Kontakt lægen hvis behandlingen ikke synes at hjælpe.

Brug til børn:

Børn bør ikke behandles med Rosacel på grund af manglende erfaring.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Hvis du har brugt for meget Rosacel

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

Hvis du har glemt at bruge Rosacel

Hvis du glemmer at bruge Rosacel, skal du bruge Rosacel, så snart du kommer i tanke om det. Med mindre det er tid for næste påsmøring. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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

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

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.
Må ikke fryses.

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

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rosacel indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Klar til lysegul gel som kan ændres til svagt brunlig over tid.

Pakningsstørrelser á 60 (2 x 30) g gel.

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Rosacel svarer til Rozex.

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024.