

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

1. Virkning og anvendelse

Rozex indeholder et antibiotikum. Du kan bruge Rozex 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

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

Brug ikke Rozex

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Rozex.

- 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, da cremens virkning kan blive mindre.
- Hvis huden bliver irriteret, bør du bruge Rozex sjældnere eller midlertidigt stoppe behandlingen. Tal med lægen.
- Undgå at bruge Rozex for længe, eller hvis det ikke er nødvendigt.
- Tal med lægen inden du bruger Rozex, hvis du har eller har haft en blodsygdom.
- Børn bør ikke behandles med Rozex på grund af manglende erfaring.

Brug af andre lægemidler sammen med Rozex

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

Amning:

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Rozex 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

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

Den anbefalede dosis er

Voksne: Du skal normalt bruge Rozex 2 gange dagligt, 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.

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

Kontakt lægen hvis behandlingen ikke synes at hjælpe.

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

Ældre: Det er ikke nødvendigt at nedsætte dosis.

Hvis du har brugt for meget Rozex

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

Hvis du har glemt at bruge Rozex

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

Hvis du holder op med at bruge Rozex

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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

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 Rozex 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rozex creme indeholder:

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

Udseende og pakningsstørrelser

Rozex fås i pakningsstørrelser med 30 g, 50 g og 60 (2x30) g creme.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2023.