Písomná informácia pre používateľa

Rozex 7,5 mg/g krém

metronidazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako Vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je krém Rozex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete krém Rozex
3. Ako používať krém Rozex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať krém Rozex
6. Ďalšie informácie

1. Čo je krém Rozex a na čo sa používa

Krém Rozex obsahuje liečivo metronidazol. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa používajú na kožu (dermálne použitie) a účinkujú proti širokému spektru baktérií a prvokov spôsobujúcich rôzne ochorenia.

Krém Rozex sa používa u dospelých na lokálnu (miestnu) liečbu rosacey (ružovky).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete krém Rozex

Nepoužívajte krém Rozex
- ak ste alergický na metronidazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať krém Rozex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- ak máte alebo ste už niekedy mali poruchu krvného obrazu. Lekár rozhodne, či máte tento liek používať;
- ak máte Cockaynov syndróm, pretože pri liekoch obsahujúcich metronidazol, ktoré sa užívajú ústami alebo podávajú injekciou, boli hlásené prípady závažného toxického účinku na pečeň alebo akútneho zlyhania pečene vrátane prípadov so smrteľným následkom.

Tento liek používajte podľa pokynov lekára. Nepoužívajte ho častejšie ani dlhšie.

Tento liek sa nemá dostať do očí alebo na sliznice. Ak sa tak náhodou stane, oči (sliznice) si dôkladne vypláchnite vodou.

Ak sa počas liečby vyskytne akékoľvek podráždenie, používajte tento liek menej často alebo ho dočasne prestaňte používať. V prípade potreby sa obráťte na lekára.

Počas liečby sa nevystavujte UV žiareniu (slnenie, solárium, UV lampa), pretože pôsobením tohto žiarenia sa znižuje účinok tohto lieku.

Deti
Používanie krému Rozex u detí sa neodporúča pre nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a krém Rozex
Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky (vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis), povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Vstrebávanie metronidazolu po nanesení krému Rozex na kožu je nízke, preto je nepravdepodobné, že by krém Rozex ovplyvňoval účinok iných liekov a naopak.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.
- Počas tehotenstva sa neodporúča používať tento liek. Môže sa však použiť, keď sú na to vážne dôvody, ktoré posúdi lekár. Zdravotné riziká sú síce pri jeho používaní minimálne, ale ak počas liečby otehotniete, prestaňte krém používať a informujte lekára.
- Ak dojčíte, lekár na základe nevyhnutnosti liečby rozhodne, či prerušiť dojčenie alebo liečbu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Krém Rozex nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Krém Rozex obsahuje:
- **cetylalkohol a stearylalkohol,** ktoré môžu vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu);
- 22 mg **benzylalkoholu (E 1519)** v každom grame krému, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie a mierne miestne podráždenie;
- **polysorbát 60**, ktorý môže vyvolať alergické reakcie.

3. Ako používať krém Rozex

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

- Pred nanesením krému postihnuté miesta umyte mydlom na citlivú pokožku.
- Potom tubu jemne stlačte a na končeky prstov vytlačte také množstvo krému, ktoré stačí na pokrytie postihnutého miesta.
- Krém nanášajte 2-krát denne (ráno a večer) v tenkej vrstve na celú postihnutú oblasť kože (krém sa nesmie dostať do očí a na sliznice).
- Po použití tubu opäť dôkladne uzatvorte.
- Dĺžku liečby určí lekár. Nepoužívajte krém dlhšie ani častejšie ako určil lekár.

Počas liečby môžete používať len takú kozmetiku, ktorá nepodporuje tvorbu uhrov (komedónov) a nemá sťahujúce (adstringentné) účinky.

Použitie u detí
Používanie krému Rozex u detí sa neodporúča pre nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti.

Ak použijete viac krému Rozex, ako máte
Spojte sa so svojím lekárom, poradí vám, ako ďalej postupovať.

Ak zabudnete použiť krém Rozex
Pri nasledujúcom nanášaní nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Vráťte sa k svojmu pravidelnému režimu. Keď vynecháte viacero dávok, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Boli hlásené nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- suchá pokožka, začervenanie, svrbenie, pálenie, bolesť a pichanie v koži, podráždenie kože, zhoršenie rosacey (ružovky).

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):
- znížená alebo zmenená citlivosť kože na podnety, porucha chuti (kovová chuť),
- nevoľnosť.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- zápal kože v mieste nanesenia lieku (kontaktná dermatitída), olupovanie kože, opuch tváre.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať krém Rozex

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a tube po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 ºC. Neuchovávajte v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo krém Rozex obsahuje
- Liečivo je metronidazol. Jeden gram krému obsahuje 7,5 mg metronidazolu.
- Pomocné látky sú benzylalkohol (E 1519), izopropylpalmitát, glycerol, nekryštalizujúci sorbitol 70 %, emulgujúci vosk (obsahuje cetylalkohol, stearylalkohol a polysorbát 60), kyselina mliečna a/alebo hydroxid sodný, čistená voda.

Ako vyzerá krém Rozex a obsah balenia
- Biely až svetlobéžový lesklý krém v hliníkovej tube s vnútornou ochrannou epoxyfenolovou vrstvou a polypropylénovým uzáverom so závitom.
- Obsah balenia: 30 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4
92927 La Défense Cedex, Paríž
Francúzsko

Výrobca
Laboratoires Galderma
Z.I. – Mondesir
74540 Alby sur Cheran
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.