

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rosalox 10 mg/g krém

metronidazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Rosalox a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rosalox používat
3. Jak se Rosalox používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Rosalox uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Rosalox a k čemu se používá

Přípravek se používá u dospělých k léčbě růžovky (rosacea) a zánětů v okolí úst (periorální dermatitida).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Rosalox používat

Nepoužívejte Rosalox:

jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek nesmí přijít do kontaktu s očima a sliznicemi. Při projevech podráždění snižte četnost nanášení nebo používání přípravku dočasně přerušte a v případě nutnosti vyhledejte lékaře.

Během léčby je třeba se vyvarovat UV záření (opalování, solárium, UV lampa). Metronidazol se působením UV záření mění na neúčinnou látku, a proto jeho účinnost významně klesá.

Metronidazol je nitroimidazol, a proto se u pacientů s onemocněním krve musí používat s opatrností, pouze pokud je to nezbytné a jen po nejkratší nutnou dobu.

Přípravek Rosalox obsahuje cetylalkohol. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu). Přípravek Rosalox obsahuje benzylalkohol. Benzylalkohol může způsobit mírné místní podráždění.

Děti a dospívající

Přípravek není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a přípravek Rosalox

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat.

Rosalox může zvýšit účinnost léků snižujících srážlivost krve.

Jiné vzájemné působení léčiv není známo, přesto však bez porady s lékařem nepoužívejte současně s Rosaloxem žádné další přípravky, které se nanášejí na stejná místa kůže.

Rosalox s jídlem, pitím a alkoholem

Potrava neovlivňuje účinnost přípravku.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat. V průběhu těhotenství se použití tohoto přípravku nedoporučuje. Pro jeho používání v těchto případech musí být zvláště závažné důvody, které posoudí Váš ošetřující lékař. Při používání tohoto přípravku v době kojení Váš lékař rozhodne, zda musíte přerušit kojení, nebo naopak používání přípravku Rosalox.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Rosalox nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Rosalox používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a délku léčby vždy určí lékař.

Obvykle se na postižená místa nanáší 2krát denně, ráno a večer, tenká vrstva krému bez krytí obvazem. Před nanesením krému se postižená místa musí pečlivě omýt jemným mycím prostředkem a osušit. Po nanesení přípravku můžete použít nekomedogenní a nestahující kosmetiku.

Léčba obvykle trvá 3 až 4 měsíce. Na doporučení lékaře může být prodloužena.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek není určen pro děti a dospívající.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Rosalox, než jste měl(a)

Přebytečné množství přípravku setřete.

Při náhodném požití přípravku se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste zapomněl(a) Rosalox použít

Při vynechání dávky je nutné krém nanést co nejdříve, ale ne v době blízké době nanášení další dávky.

Jestliže jste přestal(a) Rosalox používat

Po předčasném přerušení léčby se Váš stav může opět zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Mohou se objevit následující nežádoucí účinky:

Časté (vyskytly se u více než 1 ze 100 pacientů) - suchá kůže, zarudnutí kůže, svědění kůže, pocit pálení, bolestivost kůže nebo pocity píchání v kůži, podráždění kůže, zhoršení rosacey

Méně časté (vyskytly se u více než 1 z 1000 pacientů) - snížení citlivosti kůže, změny citlivosti kůže, kovová pachut' v ústech, pocit na zvracení

Není známo (z dostupných údajů nelze určit) – kontaktní dermatitida (zánětlivé onemocnění kůže)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Rosalox uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a tubě za "EXP". Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rosalox obsahuje

Léčivá látka: Jeden gram krému obsahuje 10 mg metronidazolu.

Pomocné látky: benzylalkohol, kyselina stearová, cetylalkohol, glycerol-monodistearát, oktyldodekanol, cetostearamakrogol, parfém, čištěná voda, hydroxid sodný na úpravu pH. Obsahuje 15 mg benzylalkoholu v 1 g krému. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Jak Rosalox vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý homogenní krém. Jedna tuba obsahuje 40 g krému.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

ARDEZ Pharma, spol. s r.o., V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, Česká republika

Výrobce

Alliance Healthcare, s r.o., **Alloga-Centrum logistických služeb**, Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 - Malešice

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 12. 2025