

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rozex 0,75 % gel 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 Rozex gel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

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.

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 (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 anden medicin sammen med Rozex gel

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Du kan bruge Rozex gel samtidig med anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, ska 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 rensmiddel. Du kan bruge ikke-porestoppende og ikke-adstringerende (ikke-sammentrækkende) kosmetik efter applikation af Rozex gel.

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

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. Med mindre det er tid for næste påsmøring. Smør ikke dobbelt lag på som erstatning for det glemte.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin 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, sygeplejerske eller apoteket. 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.

Opbevar ikke Rozex gel i køleskab.

Rozex gel må ikke fryses eller udsættes for frost.

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, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rozex gel indeholder:

- Aktivt stof: metronidazol 0,75 % (7,5 mg/g).
- 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.

Tube 30 g og 50 g. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

Tel: +46 18 444 0330

Fax: +46 18 444 0335

Fremstiller

Laboratoires Galderma

ZI Montdésir

745 40 Alby-sur-Chéran

Frankrig

Denne indlægsseddel blev senest ændret i september 2022