

Indlægsseddel: Information til brugeren
ROZEX
0,75 % gel
Metronidazol

1000095854-001-01

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 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 punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes 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 behandling af betændte små blærer, pusfyldte knopper og ved betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet med rødme (rosacea).

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

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rozex

Brug ikke Rozex

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Vær opmærksom på følgende

- Undgå at få gelen i øjne eller på slimhinder.
- Undgå sollys og udsættelse for ultraviolet lys (solbadning, solarium, UV-lampe) under behandlingen med Rozex, da gelens virkning kan forringes.
- 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, hvor en del af blodet ikke er tilstede i normal forsyning (bloddyskrasi).

Brug af anden medicin sammen med Rozex

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet, amning og fertilitet

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:

- Hvis du er gravid, må du kun bruge Rozex efter aftale med lægen.

Amning:

- Rozex går over i modermælken. Du bør stoppe med at amme, hvis behandling med Rozex er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Rozex

- Rozex indeholder propylenglycol, som kan give irritation af huden.
- Rozex indeholder propylparahydroxybenzoat (E216) og methylparahydroxybenzoat (E218), der kan give allergiske reaktioner (kan også opstå efter behandling) og i sjældne tilfælde åndedrætsbesvær.

3. Sådan skal du bruge Rozex

Brug altid Rozex nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

- Du skal normalt bruge Rozex 2 gange dag-

- ligt, morgen og aften i 3-4 måneder.
- Brug ikke Rozex gel i en længere periode end 3-4 måneder, hvis lægen ikke har fortalt dig det.
 - Rens det angrebne hudområde med en mild sæbe og smør derefter med et tyndt lag af Rozex gel.
 - Du kan bruge ikke-porestoppende og ikke-astringerende (ikke-sammentrækkende) kosmetik efter anvendelse af Rozex gel.
 - Kontakt lægen hvis behandlingen ikke synes at hjælpe. Du skal evt. stoppe med behandlingen.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Brug til børn:

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

Hvis du har brugt for meget Rozex

Kontakt lægen, skadestuen eller på apoteket, hvis du har brugt mere Rozex, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Hvis du har glemt at bruge Rozex

- Hvis du har glemt et bruge Rozex, så brug Rozex så snart du kommer i tanker om det. Med mindre det er tid for næste påsmøring.
- Smør ikke dobbelt lag på som erstatning for det glemte.

Hvis du holder op med at bruge Rozex

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

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 patienter):

- Tør hud.
- Rødmen af huden.
- Kløe.
- Hudgener (brændende smertefornemmelse i huden, svie).
- Hudirritation.
- Forværring af rosacea (betændelsesagtig hudsygdom i ansigtet, med rødme, især på hage, næse og pande).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Nedsat følelse ved berøring.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Smagsforstyrrelser (metalsmag).
- Kvalme.

Hyppigheden er ikke kendt:

- Kontakteksem.

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 Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldnebivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Rozex utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Rozex efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Rozex i køleskab.
- Frys ikke Rozex, og udsæt det ikke for frost.

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, 0,75 %, gel indeholder:

Aktivt stof:

Metronidazol.

Øvrige indholdsstoffer:

Carbomer 940, propylenglycol, dinatriumedetat dihydrat, methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoate, natriumhydroxid 10 % og rensset vand.

Pakningsstørrelser:

Rozex gel 0,75 % fås i pakninger med 50 g.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 25301 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 03/2015