

## ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**РОЗЕКС®**

**ROZEX®**

**Регистрационный номер:** П N013885/02

**Торговое название:** Розекс®

**Международное непатентованное название:** метронидазол.

**Лекарственная форма:** крем для наружного применения.

### СОСТАВ

В 100 г крема содержится:

*Действующее вещество:* метронидазол - 0,75 г.

*Вспомогательные вещества:* бензиловый спирт - 2,2 г, изопропилпальмитат - 2,0 г, глицерол - 4,0 г, сорбитол 70% некристаллический - 5,0 г, воск эмульсионный - 12,5 г, молочная кислота или натрия гидроксид - до pH 5,0 } 0,2, вода очищенная - до 100,0 г.

### ОПИСАНИЕ

Белый слегка опалесцирующий гомогенный крем.

### ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Противомикробное и противопротозойное средство.

**Код АТХ:** (D 06BX 01).

### ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### Фармакодинамика

Метронидазол обладает антипаразитарными и антимикробными свойствами и является активным в отношении многих патогенных микроорганизмов. Метронидазол особенно эффективен в отношении папуло-пустулезных воспалительных элементов розацеа. Механизм действия, по-видимому, включает в себя также противовоспалительный эффект.

Препарат активен в отношении грамотрицательных аэробных микроорганизмов: *Helicobacter pylori*; анаэробных микроорганизмов: *Bacteroides fragilis*, *Bifidobacterium*, *Bilophila*, *Clostridium*, *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Eubacterium*, *Fusobacterium*, *Peptostreptococcus*, *Prevotella*, *Prophyromonas*, *Veillonella*; простейших: *Entamoeba histolytica*, *Giardia intestinalis*, *Trichomonas vaginalis*.

К препарату устойчивы: грамположительные аэробные микроорганизмы – *Actinomyces*; анаэробные – *Mobiluncus*, *Propionibacterium acnes*.

#### Фармакокинетика

Максимальная концентрация действующего вещества в сыворотке крови при наружном применении 1 г Розекс® крема на кожу лица составляет в среднем 32,9 нг/мл (диапазон 14,8-54,4 нг/мл). Это количество не превышает 0,5% средней максимальной концентрации метронидазола в сыворотке крови после перорального применения 250 мг метронидазола в виде таблеток. Пик концентрации действующего вещества в сыворотке крови после накожного применения Розекс® крема наблюдается через 6-24 часа.

При наружном применении концентрация препарата в месте нанесения значительно выше, чем в плазме крови.

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение розацеа.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу или одному из ингредиентов препарата.

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

### *Беременность*

Клинический опыт наружного применения метронидазола при беременности отсутствует. В случае приема внутрь метронидазол проникает через плацентарный барьер и быстро попадает в кровоток плода. После перорального введения метронидазола крысам или мышам не наблюдалось признаков токсичности для организма плода. Тем не менее, поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют прогнозировать ответную реакцию у человека, и поскольку при пероральном введении метронидазола некоторым грызунам были продемонстрированы его канцерогенные свойства, препарат РозексR крем следует применять во время беременности только при наличии четких показаний после консультации с врачом.

### *Период грудного вскармливания*

После приема внутрь метронидазол проникает в грудное молоко в концентрациях, аналогичных тем, которые были обнаружены в плазме крови. Несмотря на то, что после наружного применения препарата РозексR у кормящих грудью женщин его уровень в крови значительно ниже, чем после приема метронидазола внутрь, решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применения препарата должно быть принято с учетом оценки важности применения препарата для матери и риска для плода.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Только для наружного применения.

Наносить крем тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки кожи два раза в день утром и вечером, избегая попадания крема в глаза, на губы и слизистые оболочки носа.

Средняя продолжительность лечения составляет 3-4 месяца. Не следует превышать рекомендуемую длительность лечения. Однако, при наличии явных признаков пользы терапии, лечащим врачом может быть рассмотрен вопрос о продолжении лечения пациента в течение дополнительных 3 – 4 месяцев, в зависимости от степени тяжести состояния. При отсутствии явного клинического улучшения лечение следует прекратить. Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется. Препарат Розекс® не рекомендуется применять у детей в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения препарата у пациентов данной возрастной категории.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

При применении крема Розекс® были зарегистрированы следующие спонтанные сообщения о нежелательных явлениях, которые в пределах каждого класса систем органов подразделялись по частоте встречаемости с использованием следующих категорий:

Очень часто ( $\geq 1/10$ )

Часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), включая отдельные сообщения

Неизвестно (частота не может быть оценена, исходя из имеющихся данных)

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: сухость кожи, эритема, зуд, кожный дискомфорт (ощущение жжения кожи, болезненность кожи/покалывание), раздражение кожи, усиление проявлений розацеа.

Неизвестно: контактный дерматит\*, шелушение кожи\*, припухлость лица\*.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: гипестезия, парестезия, дисгевзия (металлический привкус во рту)

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

\*Данные пострегистрационного наблюдения

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

При применении крема Розекс® не было зарегистрировано случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Всасывание метронидазола при наружном применении является низким, поэтому его взаимодействие с системными лекарственными препаратами маловероятно.

Предупреждение соблюдать осторожность при одновременном назначении метронидазола с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами из-за возможного увеличения протромбинового времени относится только к пероральной форме метронидазола.

У небольшого количества пациентов, одновременно принимавших внутрь метронидазол и алкоголь, была зарегистрирована дисульфирамподобная реакция.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

При появлении признаков раздражения кожи вследствие применения крема Розекс® следует уменьшить частоту его нанесения, временно приостановить или окончательно отменить применения препарата и, при необходимости, проконсультироваться с врачом.

Следует избегать попадания крема в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании следует тщательно промыть их тёплой водой.

После нанесения препарата возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными и вяжущими свойствами.

Во время лечения следует избегать воздействия УФ излучения (прямых солнечных лучей, солярия, ламп солнечного света). Под действием УФ излучения метронидазол переходит в неактивный метаболит, поэтому его эффективность значительно снижается.

Избегать излишнего и длительного применения препарата.

Метронидазол является производным нитроимидазола и его следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями со стороны крови.

### **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И РАБОТАТЬ С МЕХАНИЗМАМИ**

На основании фармакодинамического профиля и клинического опыта применения препарата не предполагается нарушение способности к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

Случаи передозировки не описаны.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Крем для наружного применения 0,75% по 5г, 15г, 30г и 50г в алюминиевой тубе, с внутренним эпоксифеноловым покрытием, с алюминиевой мембраной и плотно завинчивающейся полипропиленовой крышкой с пробойником. По 1 тубе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Не использовать по истечении срока годности.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре не выше 25° С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

Без рецепта.

**Производитель:**

Лаборатории Галдерма

Зон Индустриель, Монтдезир, 74540 Альби сюр Шеран, Франция.

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

ООО "Галдерма"

125284, Россия, Москва, Ленинградский проспект, д.31А, стр.1.

Тел./факс: +7 (495) 540-50-17