

Bipacksedel: Information till användaren

## Rosazol

1 % Kräm  
metronidazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mera information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste kontakta läkare om symtomen försämras eller inte förbättras.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Rosazol är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Rosazol
3. Hur du använder Rosazol
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Rosazol ska förvaras
6. Övriga upplysningar

## 1. Vad Rosazol är och vad det används för

Rosazol kräm innehåller metronidazol, som är ett antibiotikum, som är aktivt endast mot ett fåtal sorters bakterier.

Rosazol kräm används mot rodnad och hudutslag vid hudsjukdomen rosacea. Rosacea är en hudsjukdom som drabbar de centrala delarna av ansiktet ( pannan, näsan, kinderna och hakan) med rodnader, knottor och varblåsor. Rosacea är vanligast hos kvinnor i 30-50 års ålder. En läkare bör ha fastställt diagnosen rosacea innan behandling med Rosazol kräm inleds.

Det är inte klarlagt om krämen verkar mot rosacea genom att påverka hudens bakterieflora eller genom någon annan effekt på huden. Metronidazol har inte visats ha effekt mot andra hudsjukdomar eller hudinfektioner.

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Rosazol

## Använd inte Rosazol

- om du är allergisk (överkänslig) mot metronidazol eller något av övriga innehållsämnen i Rosazol.

## Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Rosazol.

- Kontakt med ögon och slemhinnor bör undvikas.
- Om huden blir irriterad kan Du antingen använda Rosazol mindre ofta eller göra ett tillfälligt uppehåll i behandlingen. Ta kontakt med läkare vid kraftig hudirritation.
- UV-exponering (solning, solarium, UV-lampa) bör undvikas under behandlingen.
- Tala om för din läkare om du lider eller har lidit av någon blodsjukdom.
- Detta läkemedel bör inte användas till barn eftersom erfarenhet saknas.
- Långvarig eller ej nödvändig användning av Rosazol bör undvikas.

## Andra läkemedel och Rosazol

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

## Graviditet och amning

Det finns begränsad erfarenhet av användning av läkemedlet under graviditet. Rådgör med läkare före användning under graviditet.

Metronidazol passerar över i modersmjölken men påverkar troligtvis inte det ammande barnet. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfällig användning av Rosazol kräm under amning.

## Körförmåga och användning av maskiner

Rosazol kräm påverkar inte förmågan att köra bil eller att använda maskiner.

## Rosazol innehåller natriumlaurilsulfat, cetylalkohol och cetostearylalkohol

Detta läkemedel innehåller 8 mg natriumlaurilsulfat per gram kräm.

Natriumlaurilsulfat kan ge lokala hudreaktioner (stickande eller brännande) eller öka hudreaktioner orsakade av andra produkter som används på samma hudyta.

Detta läkemedel innehåller 145 mg cetylalkohol per gram kräm. Cetylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Detta läkemedel innehåller 50 mg cetostearylalkohol per gram kräm. Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

## 3. Hur du använder Rosazol

Använd Rosazol enligt läkarens ordination eller anvisningarna på förpackningen. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dosering är 2 applikationer på huden dagligen (morgon och kväll) på de hudpartier i ansiktet som ska behandlas. Krämen påstryks i ett tunt lager på väl rengjord hud. Använd en mild tvål. Du kan använda kosmetika som inte ger acne och som inte är uttorkande eller sammandragande när du har strukit på Rosazol kräm.

Normal behandlingstid är tre till fyra månader. Kontakta Din läkare om Du upplever att behandlingen inte hjälper.

## Om du använt för stor mängd av Rosazol

Om du använt för stor mängd av Rosazol kräm eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Rosazol orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Hudbiverkningar såsom brännande och stickande smärtkänsla, torrhet, rodnad, irritation, klåda och försämring av rosacea.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Metallsmak i munnen,
- Stickning eller domning av armar och ben samt
- Illamående.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):*

- Kontakteksem

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## 5. Hur Rosazol ska förvaras

Förvaras vid högst 25°C. Förvaras i skydd mot kyla.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter "EXP/Utg.dat.:". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- den aktiva substansen är metronidazol. 1 g kräm innehåller 10 mg metronidazol.
- övriga innehållsämnen är mjölksyra, natriumlaurylsulfat, cetylalkohol, cetostearylalkohol och sterilt vatten.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Plasttub.

Förpackningsstorlek: 25 g

### Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

IS-220 Hafnarfjordur

Island

#### Information lämnas av

Teva Sweden AB

Box 1070

251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-03-13