

ROSICED® 7,5 mg/g Creme

Wirkstoff: Metronidazol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ROSICED® 7,5 mg/g Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ROSICED® 7,5 mg/g Creme beachten?
3. Wie ist ROSICED® 7,5 mg/g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ROSICED® 7,5 mg/g Creme aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ROSICED® 7,5 mg/g CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ROSICED® 7,5 mg/g Creme wird zur Behandlung der entzündlichen Rosacea angewendet. Die entzündliche Rosacea ist eine Hauterkrankung, bei der Rötungen, Hautknötchen (Papeln) und Eiterbläschen (Pusteln) im Gesicht auftreten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROSICED® 7,5 mg/g CREME BEACHTEN?

ROSICED® 7,5 mg/g Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol oder einen der sonstigen Bestandteile von ROSICED® 7,5 mg/g Creme sind. Alle Bestandteile von ROSICED® 7,5 mg/g Creme sind unter Punkt 6 dieser Packungsbeilage aufgelistet. Falls Sie sich nicht sicher sind, ob bei Ihnen eine derartige Allergie besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie schwanger sind und die Schwangerschaft noch nicht länger als 3 Monate besteht.

Sollten Sie

- schwere Leberschäden (z.B. Leberzirrhose),
 - Störungen der Blutbildung (z.B. Blutarmut),
 - Erkrankungen von Gehirn, Rückenmark und Nerven
- aufweisen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. In diesen Fällen muß eine Behandlung mit ROSICED® 7,5 mg/g Creme sorgfältig erwogen werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ROSICED® 7,5 mg/g Creme ist erforderlich,

- bei der Anwendung in der Nähe der Augen und Schleimhäute. Jeder Kontakt ist zu vermeiden. Falls es doch zum Kontakt kommt, waschen Sie die Creme sorgfältig mit Wasser ab.
- bei Bestrahlung mit Sonnen- oder Ultraviolett-(UV) Licht (z.B. Sonnenbaden und Solariumsbesuch). Vermeiden Sie starkes Sonnen- und UV-Licht, da Metronidazol unter UV-Licht instabil ist und seine Wirksamkeit verlieren oder verändern könnte.
- wenn bei Ihnen eine Bluterkrankung (Dyskrasie) vorliegt oder früher vorgelegen hat. Eine Dyskrasie kann sich unter anderem durch eine gestörte Blutgerinnung bemerkbar machen.

Bei Anwendung von ROSICED® 7,5 mg/g Creme mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zum Auftragen auf die Haut bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft: ROSICED® 7,5 mg/g Creme darf während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate nicht angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie schwanger sind, sollten Sie vorsichtshalber einen Schwangerschaftstest durchführen. Während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft sollte ROSICED® 7,5 mg/g Creme nur angewendet werden, wenn andere Behandlungen nicht wirksam waren.

Stillzeit: Der Wirkstoff Metronidazol geht in die Muttermilch über. Während der Stillzeit sollten Sie entweder das Stillen unterbrechen oder auf eine Behandlung mit ROSICED® 7,5 mg/g Creme verzichten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von ROSICED® 7,5 mg/g Creme wird bei Kindern nicht empfohlen. Da Rosacea bei Kindern nicht auftritt, wurden an Kindern keine Untersuchungen zur Wirksamkeit und Verträglichkeit durchgeführt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

ROSICED® 7,5 mg/g Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ROSICED®

Das in ROSICED® 7,5 mg/g Creme enthaltene Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

3. WIE IST ROSICED® 7,5 mg/g CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie ROSICED® 7,5 mg/g Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Vor jeder Anwendung der Creme sollte das Gesicht sanft gereinigt und getrocknet werden.

Nach Anwendung der Creme sollen keine Kosmetika verwendet werden, die die Bildung von Mitessern (Komedonen) fördern. Und es sollten keine Kosmetika verwendet werden, die zusammenziehend und wundabdichtend (z.B. Rasierstift) wirken. Im Zweifelsfall sollten Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten lassen, welche Kosmetika für Sie geeignet sind.

Wieviel von ROSICED® 7,5 mg/g Creme und wie oft sollten Sie ROSICED® 7,5 mg/g Creme anwenden?

Dosierung und Art der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird die Creme **zweimal täglich dünn** auf die betroffene Gesichtshaut aufgetragen und sanft eingerieben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ROSICED® 7,5 mg/g Creme zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange sollten Sie ROSICED® 7,5 mg/g Creme anwenden?

Üblicherweise sollten Sie ROSICED® 7,5 mg/g Creme über einen Zeitraum von 6 Wochen anwenden. Bei Bedarf kann die Behandlungsdauer verlängert werden. Tritt keine Besserung ein, sollte die Behandlung beendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge ROSICED® 7,5 mg/g Creme angewendet haben als Sie sollten.

Eine Überdosierung ist äußerst unwahrscheinlich. Das Arzneimittel kann mit warmem Wasser abgewaschen werden.

Wenn Sie die Anwendung von ROSICED® 7,5 mg/g Creme vergessen haben.

Erhöhen Sie die Dosis nicht, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben.

Fahren Sie mit der von Ihrem Arzt angeordneten Anwendungshäufigkeit fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ROSICED® 7,5 mg/g Creme Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Häufig treten trockene Haut, Entzündung und Hautbrennen auf.

Selten kann es zum Anschwellen von Gesicht und Nacken, plötzlichem Juckreiz, Ohnmacht und Atemnot kommen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ROSICED® 7,5 mg/g CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch ist die Creme 28 Tage lang haltbar.

Sie dürfen ROSICED® 7,5 mg/g Creme nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Tube beschädigt ist.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was ROSICED® 7,5 mg/g Creme enthält

Der Wirkstoff ist Metronidazol. 1 g Creme enthält 7,5 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerolmonododecanoat, Glycerolmonotetradecanoat, Propylenglycol, Citronensäure [zur pH-Wert-Einstellung], Natriumhydroxid [zur pH-Wert-Einstellung], Carbomer (981), gereinigtes Wasser.

Wie ROSICED® 7,5 mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung

ROSICED® 7,5 mg/g Creme ist in Tuben aus Kunststoff (Polyethylen) mit 25 g, 30 g, 40 g, 50 g und 2 x 30 g erhältlich. Nicht alle Packungsgrößen sind in jedem Land erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer: Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH - Jechtinger Straße 13 - D-79111 Freiburg

Hersteller: Bioglan AB - PO Box 50310 - S-202 13 Malmö - Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: ROSICED®

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2007.


Pierre Fabre