ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РОЗЕКС®
ROZEX®

Регистрационный номер
Торговое название: Розекс®
Международное непатентованное название: метронидазол.
Лекарственная форма: крем для наружного применения.

СОСТАВ ПРЕПАРАТА на 100 г крема:
Действующее вещество: метронидазол 0,75 г.
Вспомогательные вещества:
бензиловый спирт, изопропилпальмитат, глицерол, сорбитол 70% некристаллический, воск эмульсионный, молочная кислота или натрия гидроксид, вода очищенная.

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, Peptostreptococus, Prevotella, Prophyromonas, Veillonella; простейших: Entamoeba histolytica, Glardia 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 14,8-54,4нг/мл). Это количество не превышает 1% 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 одному из ингредиентов препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ
Контролируемых клинических испытаний применения препарата при беременности и лактации не проводилось. Исследованиями на животных было установлено, что препарат не оказывает токсического действия на плод и не вызывает пороков развития.
Розекс® крем не проникает в грудное молоко.
Применение крема Розекс® при беременности и кормлении грудным молоком возможно в тех случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Наружно. Наносить крем тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки кожи два раза в день утром и вечером, избегая попадания крема на слизистые оболочки глаз, губ и носа.
Средняя продолжительность лечения составляет 3-4 месяца.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ
При чрезмерном нанесении крема Розекс® могут возникнуть местные нежелательные явления в виде покалывания, зуда, чувства жжения, покраснения, раздражения кожи.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
При применении крема Розекс® не было зарегистрировано случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами.
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.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ
Применение крема Розекс® следует временно приостановить или окончательно отменить в случае развития нежелательных явлений.
Следует избегать попадания крема на слизистые оболочки. При случайном попадании следует тщательно промыть их тёплой водой.
Во время лечения следует избегать солнечного или искусственного ультрафиолетового облучения.

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.

Название и адрес производителя:
Laboratoires Galderma , France,
Zone Industrielle Montdesir,
74540 Alby sur Cheran, France.

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

Претензии потребителей направлять по адресу:
Представительство общества «Галдерма СА» (Швейцария) в России,
107076 Москва, Стромынский переулок, 6 ,офис 220.
Телефон / факс: + 7 (495) 269-15-96.

И.о. директора ИДКЭЛС А.Н. Васильев

Представитель фирмы Н.А. Фоменко