МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013885/02-261115
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Розекс®
наименование лекарственного препарата

Крем для наружного применения 0,75%
лекарственная форма, дозировка

Лаборатории Галдерма, Франция
наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 261115 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Регистрационный номер	**Регистрационный номер:** П N013885/02
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.	**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.
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	**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 0,5% средней максимальной концентрации

Старая редакция	Новая редакция
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.	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.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ Повышенная чувствительность к одному из ингредиентов препарата.	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** - Повышенная чувствительность к действующему веществу или 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.	**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 Розекс® крем следует применять во время беременности только

Старая редакция	Новая редакция
	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 Розекс® 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 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.	**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. 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

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ При применении крема Розекс® могут возникнуть местные нежелательные явления в виде покалывания. зуда, чувства жжения, покраснения, раздражения кожи.	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 (≥1/10) Часто (≥1/100 до <1/10) Нечасто (≥1/1 000 до <1/100) Редко (≥1/10 000 до <1/1 000) Очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения *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. Частота неизвестная: 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

Старая редакция	Новая редакция
	указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Применение крема Розекс® следует временно приостановить или окончательно отменить в случае развития нежелательных явлений. Следует избегать попадания геля на слизистые оболочки. При случайном попадании следует тщательно промыть их тёплой водой. Во время лечения следует избегать солнечного или искусственного ультрафиолетового облучения.	**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.

Старая редакция	Новая редакция
	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.
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.	**Производитель:** Лаборатории Галдерма 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 (499) 269-15-96.	**Претензии потребителей направлять по адресу:** ООО "Галдерма" 125284, Россия, Москва, Ленинградский проспект, д.31А, стр.1. Тел./факс: +7 (495) 540-50-17

Менеджер по регуляторным отношениям _____ Замахаева А.М.

"ГАЛДЕРМА" "GALDERMA"