МИНЗДРАВ РОССИИ
№ N013885/02-220317
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 № 3

220317

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
эффективности применения препарата у пациентов данной возрастной категории.	препарата у пациентов данной возрастной категории.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ	**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:	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)	Очень часто (≥1/10)
Часто (≥1/100 до <1/10)	Часто (≥1/100 до <1/10)
Нечасто (≥1/1 000 до <1/100)	Нечасто (≥1/1 000 до <1/100)
Редко (≥1/10 000 до <1/1 000)	Редко (≥1/10 000 до <1/1 000)
Очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщения	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	*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.	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	Неизвестно: контактный дерматит*, шелушение кожи*, припухлость лица*.
Нарушения со стороны нервной системы	*Нарушения со стороны нервной системы*
Нечасто: гипестезия, парестезия, дисгевзия (металлический привкус во рту)	Нечасто: гипестезия, парестезия, дисгевзия (металлический привкус во рту)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*
Нечасто: тошнота	Нечасто: тошнота
Если любые из указанных в инструкции	Если любые из указанных в инструкции

Старая редакция	Новая редакция
побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу. **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕНЫМИ 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.	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 ЛЕКАРСТВЕНЫМИ 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.

Менеджер по регуляторным отношениям _____ Замахаева А.М.

_____