

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1 НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Розамет, 1%, крем для наружного применения

2 КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метронидазол

Каждый 1 г крема содержит 10 мг метронидазола.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, пропиленгликоль, цетостеариловый спирт (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Однородный крем белого цвета без запаха.

4 КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Розамет показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения розацеа.

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования*Взрослые*

Крем Розамет наносят тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки кожи два раза в день, утром и вечером, избегая попадания в глаза, на губы и слизистые оболочки носа. Средняя продолжительность лечения составляет 3-4 месяца. Однако, при наличии явных признаков эффективности терапии, лечащим врачом может быть рассмотрен вопрос о продолжении лечения в течение дополнительных 3-4 месяцев, в зависимости от степени тяжести состояния пациента. При отсутствии явного клинического улучшения лечение следует прекратить.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Розамет у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Лекарственный препарат предназначен только для наружного применения. Перед нанесением крема пораженный участок кожи необходимо промыть теплой водой или мягким моющим средством, которое не вызывает раздражения кожи. После

нанесения крема возможно использование косметических средств, не обладающих комедогенными и вяжущими свойствами.

Продолжительность лечения

Средняя продолжительность лечения составляет 3-4 месяца. Однако, при наличии явных признаков эффективности терапии, лечащим врачом может быть рассмотрен вопрос о продолжении лечения в течение дополнительных 3-4 месяцев, в зависимости от степени выраженности розацеа у пациента. При отсутствии явного клинического улучшения лечение следует прекратить.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к метронидазолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

При появлении признаков раздражения кожи вследствие применения крема Розамет, следует уменьшить частоту его нанесения, временно приостановить или прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Следует избегать попадания крема в глаза и на слизистые оболочки. При случайном попадании следует тщательно промыть их тёплой водой.

Во время лечения следует избегать воздействия ультрафиолетового (УФ) излучения (прямых солнечных лучей, солярия, ламп солнечного света). Под действием УФ излучения метронидазол переходит в неактивный метаболит, поэтому его активность 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, в том числе в анамнезе.

Вспомогательные вещества

Лекарственный препарат Розамет содержит цетостеариловый спирт, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

Лекарственный препарат Розамет содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

Лекарственный препарат Розамет содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе отсроченные).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При применении крема Розамет не было зарегистрировано случаев взаимодействия с другими лекарственными средствами. Взаимодействие с системными препаратами маловероятно из-за низкой абсорбции метронидазола при наружном применении. Тем не менее, дисульфирамподобная реакция наблюдается у небольшого количества пациентов при одновременном применении внутрь метронидазола и этанола. Предупреждение соблюдать осторожность при одновременном применении метронидазола с варфарином или другими непрямыми антикоагулянтами из-за возможного увеличения протромбинового времени относится только для метронидазола при приеме внутрь.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о клиническом опыте наружного применения метронидазола у беременных женщин отсутствуют. При приеме внутрь метронидазол проникает через плацентарный барьер и быстро попадает в кровоток плода. После перорального введения метронидазола крысам или мышам не наблюдалось признаков токсичности плода. Тем не менее, поскольку исследования репродуктивной токсичности у животных не всегда позволяют прогнозировать ответную реакцию у человека, и поскольку при пероральном применении метронидазола грызунам были продемонстрированы его канцерогенные свойства, препарат при беременности применяют только в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода после консультации с врачом.

Лактация

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 метронидазола у кормящих грудью женщин его концентрация в плазме крови значительно ниже, чем после приема внутрь, решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении применения препарата должно быть принято с учетом оценки важности применения препарата для матери и риска для ребенка после консультации с врачом.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не оказывает негативного влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации

внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора) на основании фармакодинамического профиля и клинического опыта применения.

4.8 Нежелательные реакции

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом:

Категория частоты	Частота встречаемости
<i>Очень часто</i>	$\geq 1/10$
<i>Часто</i>	$\geq 1/100$, но $< 1/10$
<i>Нечасто</i>	$\geq 1/1000$, но $< 1/100$
<i>Редко</i>	$\geq 1/10000$, но $< 1/1000$
<i>Очень редко</i>	$< 1/10000$
<i>Частота неизвестна</i>	На основании имеющихся данных оценить невозможно

Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны нервной системы	Нечасто	Гипестезия, парестезия, дисгевзия («металлический» привкус во рту).
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Тошнота.
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 неизвестна	Контактный дерматит, шелушение кожи, припухлость лица.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03.

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул.3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88 (номер отдела фармаконадзора), 0800 800 26 26 (номер «горячей линии»)

Адрес электронной почты: pharm@dlsmi.kg; vigilance@dlsmi.kg

Интернет-сайт: <http://www.dlsmi.kg>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, (+374 60) 830073

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Адрес электронной почты: info@ampra.am, vigilance@pharm.am

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

4.9 Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки при наружном применении препарата не поступало. При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна.

5 ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антибиотики и противомикробные средства, применяемые в дерматологии; противомикробные средства для наружного применения; другие противомикробные средства.

Код АТХ: D06BX01.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Метронидазол является производным нитроимидазола. Обладает противомикробной и противопротозойной активностью в отношении грамотрицательных аэробных и анаэробных микроорганизмов и простейших. Метронидазол при наружном применении особенно эффективен в отношении папуло-пустулезных воспалительных элементов розацеа. Механизм действия, по-видимому, включает в себя также противовоспалительный эффект.

5.2 Фармакокинетические свойства

Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении 1 г крема Розамет на кожу лица составляет в среднем 32,9 нг/мл (диапазон 14,8-54,4 нг/мл) и достигается через 6-24 часа. Максимальная концентрация метронидазола в плазме крови при наружном применении не превышает 0,5 % средней максимальной концентрации метронидазола в плазме крови после перорального применения 250 мг метронидазола в виде таблеток. При наружном применении концентрация метронидазола в месте нанесения крема значительно выше, чем в плазме крови. Связь с белками плазмы незначительная. Наименьшая концентрация метронидазола определяется в жировой ткани. Метронидазол выводится почками в неизменном виде и в виде метаболитов.

6 ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Глицерол

Парафин жидкий

Эмульгатор Lanette SX [цетостеариловый спирт, натрия лаурилсульфат, вода очищенная]

Пропиленгликоль

Метилпарагидроксibenзоат

Пропилпарагидроксibenзоат

Вода очищенная

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

После первого вскрытия

2 месяца.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание упаковки

По 25 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой защитным лаком с внутренней и внешней стороны, с запаянным защитной мембраной отверстием и пластиковым колпачком, снабжённым конусообразным устройством для прокалывания защитной мембраны. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7 ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Хорватия

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.

Свилно 20, 51000 Риека.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «ЯДРАН»

Адрес: 125196, г. Москва, ул. Лесная, д. 9, здание «Б»

Телефон: +7 (495) 970-18-82

Адрес электронной почты: PharmNadzor@jgl.ru

Республика Казахстан

ТОО «JADRAN Kazakhstan» (ЯДРАН Казахстан)

Адрес: 050040, г. Алматы, ул. Маркова, дом 61/1, н.п. 122

Телефон: +7 (727) 313 20 51

Адрес электронной почты: Regulatory-KZ@jgl.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «ДАСМЕД»

Адрес: 720043, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1 в

Телефон: +996 312 35 75 42, +996 556 699 466

Адрес электронной почты: pv@dasmed.kg

Республика Армения

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0029, г. Ереван, квартал Силикян, 2-я улица, 25/1

Телефон: (+374 10) 33 34 14

Адрес электронной почты: pharmtrust@yandex.ru

8 НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006064)-(РГ-RU)

ЛП-(№006064)-ГП-KZ

ЛП-(№006064)-(ГП-KG)

ЛП-(№006064)-(ГП-AM)

9 КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Розамет доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).