

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rozex-Gel *Metronidazol*

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rozex-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rozex-Gel beachten?
3. Wie ist Rozex-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rozex-Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST ROZEX-GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rozex-Gel enthält den Wirkstoff Metronidazol, der gegen eine Vielzahl pathogener Mikroorganismen wirkt.

Rozex-Gel dient zur lokalen Therapie von entzündeten Papeln, Pusteln und Erythemen (Rötung) bei Rosazea (Akne rosacea). Rozex wird angewendet bei Erwachsenen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROZEX-GEL BEACHTEN?

Rozex-Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol, andere Nitroimidazole oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Im ersten Drittel der Schwangerschaft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Rozex-Gel anwenden.

- Rozex-Gel soll nicht in offene Wunden, Schleimhäute oder in die Augen kommen. Nach dem Auftragen auf die Haut sind die Hände gründlich zu reinigen.
- Vermeiden Sie stärkere UV-Bestrahlung (Solarium, Höhensonne, Sonnenbäder, UV-Lampen). Metronidazol kann durch UV-Licht inaktiviert werden.
- Die vom Arzt empfohlene Anwendungsdauer soll nicht überschritten werden. Eine Wiederholung der Behandlung nach einem anwendungsfreien Intervall von 6 Wochen kann von Ihrem Arzt angeordnet werden.

- Bei Auftreten von zentralnervösen Störungen oder Blutveränderungen ist sofort Ihr Arzt zu informieren. In diesem Fall muss gegebenenfalls die Therapie mit Rozex-Gel abgebrochen werden.
- Der Wirkstoff in Rozex – Gel ist ein Nitroimidazolabkömmling, der bei Patienten mit einer Blutdyskrasie (Blutwertveränderung) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden darf. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Blutdyskrasie bekannt ist.

Kinder und Jugendliche

Rozex-Gel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.

Anwendung von Rozex-Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit systemisch wirkenden Arzneimitteln sind unwahrscheinlich, da die Absorption (die Fähigkeit durch die Haut in den Körper zu gelangen) bei äußerlich angewendetem Metronidazol gering ist. Dennoch traten nach gleichzeitiger Einnahme von Metronidazol und Alkohol bei einigen Patienten Disulfiram-artige Reaktionen auf. Diese äußern sich als Übelkeit, Erbrechen, Hautrötung, Herzrasen und Atemnot.

Die Einnahme von Metronidazolverabreichungen kann Wechselwirkungen mit Arzneimitteln zur Blutverdünnung (Antikoagulanzen) verursachen (z.B. Warfarin oder Cumarin).

Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung einnehmen, oder wenn Sie an einer anderen Bluterkrankung leiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Rozex-Gel darf in der Schwangerschaft im ersten Drittel nicht angewendet werden ansonsten nur nach strenger Nutzen-Risiko-Bewertung durch Ihren Arzt verordnet werden.
In der Stillzeit sollten Sie entweder das Stillen oder die Anwendung von Rozex-Gel unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rozex-Gel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Rozex-Gel enthält

- Methyl-4-Hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-Hydroxybenzoat (E216), diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
- 30mg Propylenglykol (E1520) pro Gramm entsprechend 3% w/w. Dies kann zu Hautreizungen führen.

3. WIE IST ROZEX-GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Rozex-Gel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, das Gel zweimal täglich morgens und abends dünn auf die vorher gereinigten betroffenen Hautstellen auftragen.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Rozex-Gel anwenden müssen. Die Behandlung sollte normalerweise 3 bis 4 Monate erfolgen.

Bei klinischer Besserung und abhängig von der Schwere der Erkrankung kann die Therapie nach einem therapiefreien Intervall von 6 Wochen für weitere 3 bis 4 Monate fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rozex-Gel oder das Gel deutlich länger angewendet haben, als Sie sollten,

suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für die Anwendung auf der Haut bestimmt. Schlucken Sie es nicht hinunter. Wenn dies versehentlich passiert, sind kleine Mengen nicht schädlich. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Rozex-Gel vergessen haben,

verwenden Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Menge. Nehmen Sie Ihren üblichen Behandlungsplan wieder auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie mehrere Anwendungen vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Rozex-Gel abbrechen,

suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Es kann zu einer Verschlechterung der Erkrankung kommen, wenn die Anwendung von Rozex-Gel beendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Verschlechterung Ihrer Hauterkrankung feststellen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Häufig

Trockene Haut, lokale Hautirritationen / -reizungen, Rötung, Juckreiz, Hautbrennen, Verschlechterung der Rosazea, Schmerzen (Brennen)

Gelegentlich

Herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen, Geschmacksstörung (metallischer Geschmack), Kribbeln, Übelkeit, Schwellungen des Gesichts, Hautabschälungen

Nicht bekannt

Kontaktdermatitis (Hautreaktion, die durch Kontakt mit Allergenen entsteht)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ROZEX-GEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem Öffnen 3 Monate haltbar.

Bewahren Sie Rozex-Gel in der Originalverpackung auf.

Nicht unter 15°C und nicht über 25°C aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rozex-Gel enthält:

- Der Wirkstoff ist Metronidazol. 1 Gramm Gel enthält 7,5 Milligramm des Wirkstoffs.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Polyacrylsäure, Dinatrium-Edetat, Propylenglykol (E1520), Natriumhydroxydlösung, Methyl-4-hydroxybenzoat 0,8 mg/1 g (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat 0,2 mg/1 g (E216) als Konservierungsmittel, gereinigtes Wasser.

Wie Rozex-Gel aussieht und Inhalt der Packung:

Rozex-Gel ist ein farbloses bis blassgelbes homogenes Gel, das mit der Zeit eine leicht braune Farbe annehmen kann.

Rozex-Gel ist in einer Aluminiumtube und einem weißen Polypropylenverschluss erhältlich. Die Tube enthält 30g Gel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Zulassungsinhaber:

Galderma International
La Defense Cedex
Frankreich

Hersteller:

Laboratoires Galderma
ZI Montdésir
F-74540 Alby sur Chéran

Vertrieb in Österreich:

Galderma Austria GmbH
Gertrude-Fröhlich-Sandner-Straße 3
A-1100 Wien
E-Mail: austria@galderma.com

Z. Nr.: 1-22392

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2021.