

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

ROSICED 7.5 mg/g Crema

Principio attivo: metronidazolo

Per adulti

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista hanno detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ROSICED 7.5 mg/g Crema e a cosa serve
2. Prima di usare ROSICED 7.5 mg/g Crema
3. Come usare ROSICED 7.5 mg/g Crema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROSICED 7.5 mg/g Crema
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È ROSICED 7.5 mg/g Crema E A COSA SERVE

ROSICED 7.5 mg/g Crema serve a trattare l'infiammazione causata dalla rosacea. L'infiammazione da rosacea è una condizione della pelle che causa arrossamento, papule (rigonfiamenti rosati) e pustole (rilievi pieni di pus) sul viso.

2. PRIMA DI USARE ROSICED 7.5 mg/g Crema

Non usi ROSICED 7.5 mg/g Crema:

- se è allergico (ipersensibile) al metronidazolo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di ROSICED 7.5 mg/g Crema. Tutti gli eccipienti usati in ROSICED 7.5 mg/g Crema sono elencati al punto 6 di questo foglio. Se non è sicuro di non essere allergico, ne parli al medico o al farmacista.
- se Lei è nei primi 3 mesi di gravidanza.

Se presenta una di queste condizioni:

- grave malattia al fegato (es. cirrosi epatica);
- problemi attinenti alla formazione del sangue (es. anemia);
- malattie del cervello, del midollo osseo o dei nervi,

ne parli al medico. In tali casi il trattamento con ROSICED 7.5 mg/g deve essere ponderato accuratamente.

Faccia particolare attenzione con ROSICED 7.5 mg/g Crema:

- Quando la applica vicino agli occhi o alle mucose, deve evitare il contatto. In caso di contatto, rimuova la crema lavando accuratamente con acqua.
- se si presentasse un'irritazione, deve usare ROSICED Crema 7.5 mg/g con minor frequenza o interrompere l'uso e ricorrere al parere del medico, se necessario.
- Quando si espone alla luce solare o ultravioletta (UV). Eviti di esporsi agli UV (bagni solari, solarium, lampade solari).
- Non deve superare la durata raccomandata della terapia. Se fosse richiesto, la terapia può essere ripetuta, ma va tenuto un intervallo di 6 settimane fra i due trattamenti.
- ROSICED 7.5 mg/g crema non deve essere usata nei bambini.
- Eviti un uso non necessario o prolungato di questo medicinale.
- Se ha o ha avuto una alterazione del sangue (discrasia). Potrebbe manifestarsi una discrasia fra altri sintomi, come un disturbo della coagulazione del sangue.

- L'evidenza suggerisce che il metronidazolo è carcinogenico in alcune specie animali. Fino ad oggi non c'è alcuna evidenza di un effetto carcinogenico nell'uomo.

Uso di ROSICED 7.5 mg/g Crema con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Fino ad oggi non sono note interazioni con altri farmaci applicati alla cute.

E' improbabile un'interazione con medicinali per via sistemica (somministrati per via orale o per via endovenosa), poiché dopo applicazione sulla pelle di ROSICED 7.5 mg/g Crema l'assorbimento del metronidazolo è basso.

Tuttavia si sono presentate reazioni di sulfiram-simili (reazioni che includono nausea, vomito, arrossamento della pelle, battito cardiaco accelerato e accorciamento del respiro) in un piccolo numero di pazienti che prendevano contemporaneamente metronidazolo e alcool.

E' stato riportato che il metronidazolo assunto per via orale potenzialmente ha l'effetto del warfarin e di altri anticoagulanti cumarinici, con conseguente prolungamento del tempo di protrombina (usato per determinare la tendenza alla coagulazione del sangue). Non è noto l'effetto del metronidazolo per uso topico sul tempo di protrombina.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Non usi ROSICED 7.5 mg/g Crema durante i primi 3 mesi di gravidanza. Per essere tranquillo, se non è sicuro di essere incinta, si sottoponga a un test di gravidanza. ROSICED 7.5 mg/g Crema può essere usato soltanto negli ultimi 6 mesi di gravidanza, nel caso in cui le altre terapie si siano dimostrate inefficaci.

Allattamento

Il metronidazolo (principio attivo di ROSICED 7.5 mg/g Crema) passa nel latte materno. Durante il periodo di allattamento lei deve smettere di allattare o astenersi dall'usare ROSICED 7.5 mg/g Crema.

Bambini e adolescenti

Non ci sono studi clinici adeguati sull'efficacia e sulla sicurezza di ROSICED 7.5 mg/g Crema nei bambini e pertanto non si deve utilizzare ROSICED 7.5 mg/g Crema sui bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

ROSICED 7.5 mg/g Crema non ha nessuna influenza sulla capacità di guida di veicoli.

Importanti informazioni su alcuni eccipienti di ROSICED 7.5 mg/g Crema

ROSICED 7.5 mg/g Crema **contiene** glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea.

3. COME USARE ROSICED 7.5 mg/g Crema

Usi sempre ROSICED 7.5 mg/g Crema seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista.

Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Prima di ogni applicazione della crema, lavi sempre e asciughi delicatamente il viso. Dopo aver applicato la crema si possono utilizzare cosmetici non comedogenici (che non ostruiscano i pori e causino comedoni) e non-astringenti (che non tirino o contraggano la pelle e i tessuti con ferite, come la penna emostatica). Se ha dei dubbi, chieda al medico o al farmacista quali cosmetici può utilizzare.

Quanto e con quale frequenza deve applicare ROSICED 7.5 mg/g Crema

Dose e modo di somministrazione

A meno che il medico non le abbia prescritto diversamente, la dose usuale è la seguente:

Applicare **due volte al giorno** sulle aree del viso interessate **uno strato sottile** di crema e massaggiare delicatamente.

Consulti il medico o il farmacista se ha l'impressione che l'azione di ROSICED 7.5 mg/g crema sia troppo forte o troppo debole.

Per quanto tempo usare ROSICED 7.5 mg/g Crema

Di norma dovrebbe usare Rosiced 7.5 mg/g Crema per un periodo da 6 a 12 settimane. Se necessario può continuare il trattamento, dopo un intervallo di 6 settimane. Se non ottiene un miglioramento clinico, deve interrompere il trattamento.

Se usa più ROSICED 7.5 mg/g Crema di quanto deve:

Il sovradosaggio è molto improbabile. All'occorrenza il prodotto va rimosso lavando con acqua calda.

Se dimentica di usare ROSICED 7.5 mg/g Crema

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza. Semplicemente torni ad usare ROSICED 7.5 mg/g Crema secondo quanto indicato dal medico o dal farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, ne parli con il medico o il farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, ROSICED 7.5 mg/g Crema può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

La valutazione degli effetti collaterali si basa sulle seguenti frequenze:

| |
|--|
| Molto comune: più di 1 su 10 casi trattati |
| Comune: meno di 1 su 10, ma più di 1 su 100 casi trattati |
| Non comune: meno di 1 su 100, ma più di 1 su 1000 casi trattati |
| Raro: meno di 1 su 1.000, ma più di 1 su 10.000 casi trattati |
| Molto raro: meno di 1 su 10.000 casi trattati, inclusi i rapporti isolati |

- Comuni effetti collaterali comprendono: reazioni locali eczema simili, peggioramento della rosacea, pelle secca, infiammazione, arrossamento, prurito, eruzione cutanea, fastidio cutaneo (sensazioni di bruciore e di puntura) e dolore.

- Effetti indesiderati non comuni includono ipoestesia (riduzione del senso del tatto o della sensazione) e parestesia (sensazioni di formicolio, di pizzicore, o di intorpidimento).

- In rari casi possono manifestarsi gonfiore al viso e al collo, improvvisa sensazione di prurito, svenimento e affanno. Rari effetti indesiderati includono gusto metallico e nausea.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE ROSICED 7.5 mg/g Crema

Tenere ROSICED 7.5 mg/g Crema fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare ROSICED 7.5 mg/g Crema dopo la data di scadenza indicata sul tubo e sulla confezione

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non refrigerare o congelare.

Conservazione dopo l'apertura

La crema può essere utilizzata fino a 8 settimane dopo l'apertura del tubo.

Non usi ROSICED 7.5 mg/g Crema se nota che il tubo è danneggiato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene ROSICED 7.5 mg/g Crema:

Il principio attivo è: metronidazolo. Un grammo di crema contiene 7.5 mg di metronidazolo

Gli eccipienti sono: gliceril monolaurato, gliceril monomiristato, glicole propilenico, acido citrico anidro, sodio idrossido, carbomeri, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ROSICED 7.5 mg/g Crema e contenuto della confezione

ROSICED 7.5 mg/g Crema è disponibile in tubi sintetici (polietilene) contenenti 25g, 30g, 40g o 50g di crema. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate in tutti i paesi.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

PIERREFABRE ITALIA S.p.A.

Via G.G. Winckelmann, 1 – 20146 Milano

Produttore:

BIOGLANAB

PO Box 50310

S 202 13 Malmö- Svezia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: