**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Rozex 7,5 mg/g gelis**

Metronidazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Rozex ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Rozex

3. Kaip vartoti Rozex

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Rozex

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Rozex ir kam jis vartojamas**

Rozex gydomi rožiniai spuogai.

Rožiniai spuogai – tai vienas ar keli odos pažeidimo požymiai: paraudimas, kuris panašus į kraujo priplūdimą, spuogeliai, mažų papulių sankaupa nosies srityje ir (arba) plonos raudonos linijos, atsiradusios dėl kapiliarų išsiplėtimo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Rozex**

**Rozex vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) metronidazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Rozex.

- jeigu vaisto pavartojama per arti akių, jis gali sukelti ašarojimą. Jei taip atsitinka arba atsitiktinai gelio patenka į akis, jas būtina nedelsiant kruopščiai praplauti švariu vandeniu. Todėl gelio reikia vartoti taip, kad jo nepatektų į akis.

- jei pasireiškia lokalus dirginimas, vaisto reikia arba vartoti rečiau, arba laikinai vartojimą nutraukti, arba jį nutraukus nepradėti vartoti be papildomo nurodymo.

- gydymo metronidazolu metu nebūkite tiesioginių saulės ar dirbtinių UV spindulių poveikyje (įskaitant ir ultravioletinių spindulių lempas).

**Kiti vaistai ir Rozex**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Rozex ir lokaliai vartojamų vaistų sąveika mažai tikėtina, tačiau pacientams, vartojantiems kraujo krešėjimą mažinančių vaistų, jo vartoti reikia atsargiai. Yra žinoma, kad geriamasis metronidazolas stiprina kumarino arba varfarino kraujo krešėjimą mažinantį poveikį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu vaisto vartoti nepatariama, nebent gydytojas nutaria, kad tai yra būtina.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Rozex gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

**Rozex gelio sudėtyje yra metilo parahidroksibenzoato, propilo parahidroksibenzoato ir propilenglikolio:**

**-** Parahidroksibenzoatai gali sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

* 1 mg Rozex gelio yra 30 mg propilenglikolio (E1520), kuris gali sukelti odos sudirginimą.

**3. Kaip vartoti Rozex**

Rozex visada vartokite tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Gelio vartojama du kartus per parą. Ryte ir vakare nusiprausus ant pažeistos vietos reikia užtepti ploną gelio sluoksnį. Prieš vaisto vartojimą pažeistą vietą reikia nuplauti švelniu valikliu.

Pavartojus Rozex, galima vartoti kosmetinių preparatų, tačiau jie neturi sukelti komedonų (spuogų) ar sutraukiamojo poveikio.

Senyvo amžiaus žmonėms dozės koreguoti nereikia.

Sergant inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimu, dozės keisti nereikia.

Vidutiniška gydymo trukmė paprastai yra 3 – 4 mėnesiai.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Rozex nerekomenduojama vartoti vaikams, nes saugumo ir veiksmingumo duomenų nepakanka.

**Ką daryti pavartojus per didelę Rozex dozę?**

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

**Pamiršus pavartoti** **Rozex**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą gelio dozę.

**Nustojus vartoti** **Rozex**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)*: sausa oda, paraudimas, niežulys, odos diskomfortas (deginimas, odos skausmas/gėlimas), odos dirginimas, rožinių spuogų pasunkėjimas.

*Nedažnas šalutinis poveikis (gali atsirasti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):* pykinimas, sumažėję ar išnykę jutimai, skonio pokytis.

*Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):* kontaktinis dermatitas, odos lupimasis, veido patinimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Rozex**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Pradėjus vaistą vartoti, tūbelę laikyti ne aukštesnėje kaip 25°C temperatūroje ne ilgiau kaip 3 mėnesius.

Ant dėžutės ir tūbelės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinka vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Rozex sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra metronidazolas. 1 g gelio jo yra 7,5 mg.

- Pagalbinės medžiagos yra karbomeras 940, propilenglikolis (E1520), dinatrio edetatas, metilo parahidroksibenzoatas (E218), propilo parahidroksibenzoatas (E216), natrio hidroksidas (pH koregavimui), išgrynintas vanduo.

**Rozex išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Rozex yra bespalvis arba gelsvos spalvos homogeniškos konsistencijos gelis, kuris laikui bėgant gali tapti šviesiai rudas.

Tūbelėje yra 15 g, 30 g arba 50 g gelio.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Galderma International

Tour Europlaza – La Defense 4

20 avenue Andre Prothin

92927 La Defense Cedex

Prancūzija

**Gamintojas**

Laboratoires Galderma

ZI-Montdesir

74540 Alby-sur-Cheran

Prancūzija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-09-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)