

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

РОЗАМЕТ

(ROZAMET)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: метронідазол;

1 г крему містить метронідазолу 10 мг;

допоміжні речовини: метилпарагідроксибензоат, пропіл парагідроксибензоат, гліцерин, парафін рідкий, віск емульгований, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Крем для зовнішнього застосування.

Гомогенний крем білого кольору, без запаху.

Назва і місцезнаходження виробника.

Ядран-Галенська Лабораторія д. д.», Хорватія.

Ріска, 51000, Пулац, Хорватія.

Фармакотерапевтична група.

Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування. Код АТХ D06B X01.

Фармакологічні властивості. Розамет – антибактеріальний, протипротозойний, протизапальний засіб. При місцевому застосуванні чинить проти вугрової дії, механізм якої точно не відомий (не пов'язаний з дією на кліща *Demodex folliculorum*, який паразитує у волосяних фолікулах і секреті сальних залоз, і будь-яким впливом на продукцію цього секрету). Діє, в основному, на грам негативні анаеробні бактерії (бактерицидно) і на найпростіші. Після проникнення в клітину взаємодіє з ДНК, РНК і білками, редукує продукцію проміжних сполучень з утворенням неактивних кінцевих інтермедіантів.

Метронідазол для зовнішнього застосування має антиоксидантні властивості. Встановлено, що він значно знижує продукцію нейтрофілами активного кисню, гідроксильних радикалів і водню перексиду, які є потенційними оксидантами, здатними спричиняти ушкодження тканин у місці запалення. Активний щодо *Trichomonas vaginalis*, *Gardnerella vaginalis*, *Giardia intestinalis*, *Entamoeba histolytica*, *Lamblia*; анаеробних грам негативних мікро організмів, у тому числі *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.* До метронідазолу стійкі аеробні мікро організми.

Не всмоктується з поверхні шкіри.

Показання для застосування.

Рожеві вугри (у тому числі по стероїдні), вульгарні вугри, інфекції шкіри, пролежні, опіки, екзема, себорейна екзема, жирна себорея, себорейний дерматит, трофічні виразки нижніх кінцівок (при варикозному розширенні вен, цукровому діабеті), рани, що повільно загоюються, геморої, тріщини заднього проходу, баланопостит, вульвовагініт.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метронідазолу. Період вагітності (І триместр) і годування груддю.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Не наносити на слизову оболонку очей або поблизу очей (може спричинити запалення очей або слюзотечу).
У разі потрапляння крему в очі слід ретельно промити їх проточною водою.

Крем слід наносити на всю уражену ділянку.

З обережністю призначають препарат особам із підвищеною чутливістю до сонячного світла та зі схильністю до фото алергічних і фото токсичних реакцій (під час лікування уникати сонячних променів).

Якщо необхідно застосовувати цей препарат у період лактації, слід припинити годування груддю.

Особливі застереження.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні авто транспортом або роботі з іншими механізмами.
Не впливає.

Діти.

Не призначають Розамет дітям молодше 12 років, оскільки безпека та ефективність застосування препарату в цій віковій групі не досліджені.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування!

Крем наносити на попередньо очищену за допомогою теплої води або легкого детергенту шкіру тонким шаром і злегка втирати.

Запалення папул, пустул, еритеми при рожевих і вульгарних вуграх: крем наносять на шкіру тонким шаром та злегка втирають 1 - 2 рази на добу, вранці та ввечері протягом 1 - 2 місяців. З метою зниження ризику місцевого запалення рекомендується робити перерву в 15 - 20 хв між очищенням шкіри та нанесенням крему. Терапевтичний ефект настає приблизно через 3 тижні. Середня тривалість лікування становить 3 - 4 місяці.

Баланопостит, вульвовагініт: крем наносити на вогнище ураження статевого члена, крайної плоти, ділянка малих статевих губ, присінок піхви за допомогою ватного тампона або пальців рук, злегка втираючи 1 - 2 рази на добу. Тривалість лікування становить 8 - 10 днів.

Передозування.

У зв'язку з відсутністю системної абсорбції передозування малоймовірне.

Побічні ефекти.

Алергічні реакції (кропив'янка, шкірні висипи), гіперемія, лущення й печіння шкіри, слюзотеча.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні посилює дію варфарину та інших непрямих антикоагулянтів.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 25 г у тубах; 1 туба в картонній коробці або 1 туба з аплікатором у картонній коробці.

Категорія відпуску.
Без рецепта.