ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РОЗАМЕТ®

(ROZAMET®)

Склад:

діюча речовина: метронідазол;

1 г крему містить 10 мг метронідазолу;

допоміжні речовини: метилпарабен (метилпарагідроксибензоат) (Е218), пропілпарабен (пропілпарагідроксибензоат) (Е216), гліцерин, олія мінеральна, віск аніоноактивний емульгований, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: однорідний крем білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування.

Код АТХ D06B X01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активний компонент препарату − метронідазол − це синтетичний (похідна речовина

5-нітроімідазолу) антипротозойний і антибактеріальний засіб. Механізм його дії полягає в біохімічному відновленні 5-нітрогрупи метронідазолу внутрішньоклітинними транспортними протеїнами анаеробних мікроорганізмів і найпростіших. Відновлена 5-нітрогрупа метронідазолу взаємодіє з ДНК мікроорганізмів, пригнічуючи її синтез, що призводить до загибелі мікроорганізмів. Вважається, що таким чином сформовані продукти відповідають за протимікробну та цитостатичну дію лікарського засобу, оскільки вони пошкоджують ДНК і пригнічують синтез нуклеїнових кислот. Метронідазол однаково ефективний як у клітинах, що діляться, так і в стабільних клітинах. Протизапальна та імунодепресивна дія метронідазолу була доведена у дослідженнях *in vitro* та *in vivo*. Вважається, що за допомогою зазначеного вище механізму дії препарат призводить до зменшення запальних уражень (папул та пустул) та еритеми у хворих на розацеа. Місцева антибактеріальна дія метронідазолу не вважається значною при лікуванні розацеа та розацеаподібного дерматиту.

Застосування метронідазолу у концентрації 1 % двічі на день протягом 30 днів не призводить до змін аеробної чи анаеробної шкірної або фекальної мікрофлори.

Фармакокінетика.

Метаболізм та виведення метронідазолу після місцевого застосування не визначалися. Системно абсорбований метронідазол метаболізується у печінці та виводиться нирками.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування запальних папул і пустул при розацеа та вульгарних вуграх, розацеаподібного стероїдного дерматиту.

Протипоказання.

Метронідазол протипоказаний хворим із підвищеною чутливістю до лікарського засобу, до похідних імідазолу, парабенів та подібних сполук або до будь–яких інших компонентів лікарського засобу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні у рекомендованих дозах системної взаємодії крему з іншими лікарськими засобами не виявлено, однак слід дотримуватись обережності у разі призначення крему Розамет® з деякими лікарськими засобами.

Варфарин та інші кумаринові антикоагулянти. Відомо, що метронідазол, який застосовується перорально, посилює антикоагулянтну дію, що призводить до подовження часу утворення протромбіну.

Фенобарбітал. Встановлено, що при одночасному застосуванні з метронідазолом, що застосовується перорально, понижується антимікробна активність останнього. Причина – прискорений метаболізм метронідазолу.

Дисульфірам. Одночасне пероральне застосування посилює токсичність препаратів, що може призвести до розвитку неврологічних симптомів.

Циметидин. Пригнічує метаболізм метронідазолу, який застосовується перорально, що може спричинити підвищення концентрації метронідазолу в сироватці крові.

При системній терапії метронідазолом необхідно утримуватись від прийому алкоголю, оскільки можлива дисульфірамоподібна реакція.

Особливості застосування.

Лікарський засіб призначений винятково для зовнішнього застосування. Слід уникати контакту зі слизовими оболонками та очима, оскільки препарат може викликати їх подразнення. Якщо

крем потрапив у очі, необхідно терміново промити їх великою кількістю води. Не слід наносити крем на ділянки, розташовані близько до очей. Уражену ділянку слід очистити перед нанесенням крему Розамет ®. Після нанесення препарату можна використовувати косметичні засоби.

При нанесенні на велику поверхню шкіри або в разі тривалого використання крему існує імовірність розвитку системних побічних ефектів.

Препарат слід обережно призначати хворим з порушенням функції системи кровотворення.

Метронідазол для зовнішнього застосування неефективний для лікування телеангіектазії, що спостерігається при червоних вуграх.

Пропілпарагідроксибензоат (Е 216) та метилпарагідроксибензоат (Е 218), що входять до складу препарату, можуть викликати алергічну реакцію (можливо, відстрочену); дуже рідко можливий контактний дерматит. Пропіленгліколь, що входить до складу препарату, також може спричиняти шкірні реакції.

Під час застосування препарату слід уникати УФ-опромінення (сонячні ванни, солярій, УФ-лампи).

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При застосуванні внутрішньо метронідазол проникає крізь плацентарний бар'єр у грудне молоко у досить значних концентраціях. Незважаючи на те, що у разі місцевого застосування концентрація метронідазолу в крові невисока, Розамет®, крем протипоказаний у I триместрі вагітності, а в II та III триместрах його можна застосовувати тільки у разі крайньої потреби.

На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування препарату у зазначеній дозі не впливає на швидкість реакції при керуванні транспортними засобами або при роботі з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування!

Крем наносити тонким шаром на попередньо очищену за допомогою теплої води або легкого детергенту шкіру і злегка втирати. Рекомендується робити перерву в 15–20 хвилин між очищенням шкіри та нанесенням крему. Застосовувати двічі на день (вранці і ввечері). Середня тривалість лікування становить 3–4 місяці. Терапевтичний ефект спостерігається після 3 тижнів лікування.

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Випадки передозування при місцевому застосуванні невідомі. При місцевому застосуванні метронідазол адсорбується у незначній кількості, що не чинить системного ефекту.

Побічні реакції.

Зазвичай, небажані реакції, пов’язані із місцевим застосуванням метронідазолу, спостерігаються нечасто і у слабко вираженій формі. Найчастішими побічними ефектами є алергічні реакції та прояви підвищеної чутливості, в тому числі висипи на шкірі, свербіж, кропив’янка, місцеві подразнення шкіри, що характеризуються тимчасовим почервонінням, відчуттям сухості, печіння, поколювання та ознаками подразнення, місцеве підвищення температури шкіри. Нанесення крему на ділянку очей може викликати сльозотечу.

На початку лікування можливе тимчасове посилення симптомів розацеа, тому оцінка місцевих реакцій, викликаних метронідазолом, може бути утрудненою в зв’язку з тим, що багато з вищеназваних симптомів є також типовими і для розацеа.

Системні побічні ефекти метронідазолу є малоймовірними через те, що концентрації, які досягаються у результаті місцевого застосування, є дуже низькими.

Можливі небажані реакції з боку нервової системи: гіпоастезія, парестезія, дисгевзія (металевий присмак у роті).

Інші: нудота, дисульфірамоподібні симптоми.

Пропілпарагідроксибензоат (Е 216) та метилпарагідроксибензоат (Е 218), що входять до складу препарату, можуть викликати алергічну реакцію (можливо, відстрочену); дуже рідко можливий контактний дерматит. Пропіленгліколь, що входить до складу препарату, також може спричинити шкірні реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 25 г крему у тубі; 1 туба у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Ядран-Галенський Лабораторій д. д./ Jadran-Galenski Laboratorij d. d.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія.