

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Rosazol 1% krem.

2. INNIHALDSLÝSING

Metrónídazól 10 mg/g.

Hjálparefni með þekkta verkun

Rosazol inniheldur 8 mg/g af natríumlárylsúlfati.

Rosazol inniheldur 145 mg/g cetýlalkóhól og 50 mg/g cetosterýlalkohól.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Krem.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Rósroði (rosacea).

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir

Þunnt lag af Rosazol er borið á svæðið sem á að meðhöndla, tvisvar á dag, að morgni og að kvöldi. Meðalmeðferðartími er breytilegur eftir löndum en er venjulega 3 til 4 mánuðir. Meðferð ætti ekki að standa lengur en ráðlagt er en þó má lækurinn sem ávísar lyfinu framlengja meðferðina um aðra 3 til 4 mánuði þegar rík ástæða er til og í samræmi við alvarleika sjúkdómsins.

Í klínískum rannsóknum hefur metrónídazól verið notað í allt að 2 ár við staðbundna meðhöndlun á rósroða.

Beri meðhöndlunin ekki markverðan árangur ætti að hætta henni.

Börn

Börn ættu ekki að nota lyfið þar sem ekki liggja fyrir gögn um öryggi/virkni/skammta fyrir börn.

Aldraðir

Ekki þarf að breyta skömmtum fyrir aldraða sjúklinga.

Lyfjagjöf

Svæðið sem á að meðhöndla er þvegið með mildri sápu áður en kremið er borið á. Eftir að Rosazol krem hefur verið borið á húðina mega sjúklingarnir nota snyrtivörur sem ekki loka húðinni og verka ekki herpandi á hana.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Forðast ber að kremið berist í augu eða á slímhúð.

Forðast ber sterkt sólarljós og útfjólublátt ljós (sólböð, sólarlampa og útfjólubláa lampa) meðan á meðferð með metrónídazól stendur. Metrónídazól breytist í óvirkt umbrotsefni við útsetningu fyrir útfjólubláum geislum, því skerðast áhrif þess verulega. Ekki hefur verið greint frá aukaverkunum vegna ljóseiturverkana í tengslum við metrónídazól í klínískum rannsóknum.

Við ertingu ætti að bera Rosazol sjaldnar á eða gera hlé á notkun þess. Sjúklingnum er ráðlagt að leita læknis ef þörf krefur.

Forðast ætti ónauðsynlega og/eða langvarandi meðferð með Rosazol.

Metrónídazól er nítroimidazól og þarf að nota með varúð ef fram koma einkenni um blóðmeini eða saga er um slíkt.

Gögn benda til að metrónídazól valdi krabbameini hjá ákveðnum dýrategundum. Engar vísbendingar eru um að lyfið hafi krabbameinsvaldandi áhrif hjá mönnum (sjá kafla 5.3).

Hjálparefni

Rosazol inniheldur cetýlalkóhól og cetosterylalkóhól

Lyfið inniheldur cetýlalkóhól og cetostearýlalkóhól sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).

Rosazol inniheldur natríumlárýlsúlfat

Natríumlárýlsúlfat getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (eins og stingjum eða sviða) eða aukið húðviðbrögð af völdum annarra lyfja sem borin eru á sama svæði.

Þykkt húðar er mjög mismunandi eftir líkamssvæðum og aldri og getur haft mikla þýðingu hvað varðar næmi fyrir natríumlárýlsúlfati.

Næmi fyrir natríumlárýlsúlfati er einnig breytilegt eftir lyfjaformi (og áhrifum annarra hjálparefna), magni natríumlárýlsúlfats, snertitíma og sjúklingaþýði (börn, vökvamagn húðar, húðlitur og sjúkdómur).

Sjúklingar með skerta húðvörn, t.d. ofnæmishúðbólgu, eru næmari fyrir ertandi eiginleikum natríumlárýlsúlfats.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Milliverkanir við altæk (systemic) lyf eru ólíklegar þar sem metrónídazól frásogast aðeins að litlu leyti við staðbundna notkun.

Þó hefur verið greint frá dísulífram-líkum viðbrögðum hjá nokkrum sjúklingum sem hafa tekið inn metrónídazól samhliða áfengisneyslu.

Greint hefur verið frá því að metrónídazól geti við inntöku aukið verkun warfaríns og annarra kúmarín segavarnarlyfja, sem leiðir til lengingar á prótrombín tíma. Áhrif á prótrombín tíma þegar metrónídazól er borið staðbundið á húð, eru ekki þekkt.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Sem stendur er engin reynsla af notkun lyfsins hjá þunguðum konum. Þegar metrónídazól er tekið inn berst það í gegnum fylgjuna og berst hratt í blóðrás fóstursins. Engar fósturskemmdir hafa komið fram við gjöf metrónídazóls til inntöku hjá rottum og músum. Þar sem æxlunarrannsóknir á dýrum segja ekki alltaf fyrir um áhrif á menn og einnig vegna þess að metrónídazól til inntöku hefur sýnt sig að

vera krabbameinsvaldandi hjá sumum nagdýrum, má aðeins nota metrónídazól á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til.

Brjóstagjöf

Metrónídazól skilst út í móðurmjólk eftir inntöku í svipaðri þéttni og í plasma. Þéttni metrónídazóls er mun lægri eftir útvortis notkun með Rosazol en eftir inntöku hjá mæðrum með börn á brjósti. Engu að síður þarf að meta m.t.t. mikilvægis meðferðarinnar fyrir móðurina hvort hætta eigi brjóstagjöf eða gera hlé á meðferð með Rosazol.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin merkjanleg.

Byggt á lyfjahvörfum og klínískri reynslu ætti lyfið ekki að hafa áhrif á hæfni til að aka eða stjórna vélum.

4.8 Aukaverkanir

Um 10 % sjúklinga finna fyrir aukaverkunum.

Algengustu aukaverkanirnar eru húðerting, þurrkur, kláði, roðapöt, sviði í húð, versnun rósroða, sársauki.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eru flokkaðar eftir líffærakerfum og tíðni í töflunni hér að neðan. Tíðnin er skilgreind skv. eftirfarandi venju:

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), þar með talin einstök tilvik

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Taugakerfi Sjaldgæfar	Truflun á snertiskyni, náladofi, truflun á bragðskyni (málmbragð).
Meltingarfæri Sjaldgæfar	Ógleði.
Húð og undirhúð Algengar Tíðni ekki þekkt	Versnun rósroða, þurr húð, roðapöt, kláði, húðþægindi (sviði og sársauki í húð), húðerting. Snertihúðbólga

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Engin gögn eru fyrirliggjandi um ofskömmun hjá mönnum.

Rannsóknir á bráða eitrunum eftir inntöku 0,75% w/w metrónídazól gels til staðbundinnar notkunar á húð hjá rottum sýndu engin eituráhrif eftir skammta allt að 5 g/kg líkamsþunga.

Þessi skammtur jafngildir inntöku á tólf 30 g túpum af metrónídazólkremi hjá fullorðnum sem vegur 72 kg, eða tveimur túpum hjá barni sem er 12 kg.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur sýklalyf (chemotherapeutica) til staðbundinnar notkunar
ATC flokkur: D 06 B X 01.

Sýklalyf virkt gegn nauðbundnum (obligate), loftfælnum bakteríum og frumdýrum.

Verkunarháttur: Verkunarháttur metrónídazóls gegn rósroða er ekki þekktur. Eðlileg flóra húðarinnar breytist ekki.

5.2 Lyfjahvörf

Frásög: Eftir staðbundna notkun Rosazol krems á húð hefur í einstaka tilfellum greinst metrónídazól í sermi í styrkleikanum 20-45 ng/ml og altæk (systemic) áhrif virðast því ekki vera til staðar.

5.3 Forklínískar upplýsingar

-

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mjólkursýra; natríumlárylsúlfat; cetýlalkóhól; cetosterýlalkohól, fleytir (gerð A); hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Túpa (plast).

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

843514 (IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. júlí 1987.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. desember 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

10. febrúar 2023.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>