

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Rosazol 1 % kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram kräm innehåller: Metronidazol 10 mg.

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje gram kräm innehåller 8 mg natriumlaurilsulfat.

Varje gram kräm innehåller 145 mg cetylalkohol.

Varje gram kräm innehåller 50 mg cetostearylalkohol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rosacea.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Rosazol-kräm ska appliceras 2 gånger dagligen, morgon och kväll. Den genomsnittliga behandlingstiden varierar i olika länder men den är vanligen 3-4 månader. Den rekommenderade behandlingstiden bör ej överskridas. Om behandlingen har visats ge effekt kan dock läkaren överväga förlängd behandling under ytterligare 3-4 månader beroende på sjukdomens svårighetsgrad. I kliniska studier har topikalt metronidazol för behandling av rosacea fortsatt i upp till 2 år. Behandlingen bör avslutas om den inte leder till klar förbättring.

Äldre: Dosen behöver inte justeras för äldre patienter.

Pediatrisk population: Rosazol kräm rekommenderas ej till barn eftersom effekt- och säkerhetsdata saknas.

Administreringssätt

Krämen appliceras i ett tunt lager på påverkade hudområden. De hudområden som ska behandlas bör tvättas noga med mild tvål innan applicering. Patienten kan använda icke-komedogen och icke-astringerande kosmetika efter applicering av Rosazol.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot metronidazol eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Kontakt med ögon och slemhinnor bör undvikas. Om irritation uppkommer bör patienten rekommenderas att använda Rosazol mindre ofta eller att tillfälligt upphöra med behandlingen och att om nödvändigt ta kontakt med läkare.

UV-exponering (solbad, solarium, sollampa) bör undvikas under behandling med metronidazol. Vid UV-exponering omvandlas metronidazol till inaktiv metabolit, därför minskar dess effekt signifikant. Fototoxiska biverkningar har inte rapporterats under kliniska studier med metronidazol.

Metronidazol är en nitroimidazol och bör användas med försiktighet av patienter som lider av eller har lidit av bloddyskrasi.

Ej nödvändig eller förlängd användning av detta läkemedel bör undvikas, eftersom data tyder på att metronidazol är carcinogent för vissa djurarter. Det finns i nuläget inga tecken på carcinogen effekt på människa (se avsnitt 5.3).

Hjälpämnena

Rosazol innehåller natriumlaurilsulfat.

Natriumlaurilsulfat kan ge lokala hudreaktioner (stickande eller brännande) eller förvärra hudreaktioner orsakade av andra produkter när applicerad på samma område.

Rosazol innehåller cetylalkohol.

Cetylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Rosazol innehåller cetostearylalkohol.

Cetostearylalkohol kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktion med systemiska läkemedel är osannolik eftersom absorptionen av metronidazol vid kutan applicering av Rosazol är låg.

Det bör dock noteras att disulfiramliknande reaktioner har rapporterats hos ett fåtal patienter som tagit oralt metronidazol tillsammans med alkohol.

Oralt givet metronidazol har rapporterats förstärka effekten av warfarin och andra kumarin antikoagulantia vilket resulterar i en förlängd protrombintid. Effekten av topiskt givet metronidazol på protrombintid är emellertid inte känd.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet:

Hittills finns ingen klinisk erfarenhet från användning av Rosazol till gravida kvinnor. Vid oral administration passerar metronidazol placentabarriären och når snabbt fostrets blodomlopp. Inga fosterskador har observerats efter oral administrering av metronidazol hos varken råttor eller mus. Eftersom reproduktionsstudier på djur inte alltid är prediktiva för människa och oralt administrerat metronidazol har visat sig vara carcinogent hos vissa gnagare bör dock metronidazol endast användas under graviditet om absolut nödvändigt.

Amning:

Efter oral administration utsöndras metronidazol i modersmjölken i koncentrationer jämförbara med de i plasma. Koncentrationen i blodet är signifikant lägre efter lokalbehandling med Rosazol än den som uppnås efter oral administrering till ammande mödrar. Bedömning bör göras i varje enskilt fall huruvida amning eller behandling bör avbrytas med hänsyn till hur viktigt läkemedlet är för modern.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Baserat på den farmakodynamiska profilen och klinisk erfarenhet så bör inte förmågan att framföra fordon och använda maskiner påverkas.

4.8 Biverkningar

Följande spontana biverkningar har rapporterats och är ordnade efter frekvens inom varje organsystem, enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Hud och subkutan vävnad:

Vanliga: Torr hud, erytem, pruritus, obehag i huden (brännande och stickande hudsmärta), hudirritation, försämring av rosacea.

Ingen känd frekvens: Kontaktdermatit

Centrala och perifera nervsystemet:

Mindre vanliga: Hypestesi, parestesi, dysgeusi (metallsmak).

Magtarmkanalen:

Mindre vanliga: Illamående

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Det finns inga data om överdosering hos människor. Akuta orala toxicitetsstudier på råttor med topikal gelberedning innehållande 0,75 % viktprocent (v/v) metronidazol visade ingen toxisk effekt med doser upp till 5 g av färdig produkt per kilo kroppsvikt (den högsta dosen). Denna dos motsvarar det perorala intaget på 12 tuber på 30 g Rosazol kräm hos en vuxen person som väger 72 kg och 2 tuber hos ett barn som väger 12 kg.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid bakteriella och virala infektioner

ATC-kod: D06BX01

Verkningsmekanismen vid rosacea är för närvarande ej känd. Påverkan på hudfloran av Rosazol kräm har ej iakttagits. Perkutan absorption av mycket små mängder metronidazol har kunnat påvisas i enstaka fall men systemisk påverkan kan uteslutas.

Rosazol kräm är ofärgad och ej täckande. Den går lätt in i huden och lämnar en matt yta.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Absorption: Efter lokal applikation av Rosazol kräm har i ett fåtal fall serumkoncentrationer av metronidazol på 20-45 ng/ml påvisats och en systemisk påverkan bör därför kunna uteslutas.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mjölksyra, natriumlaurylsulfat, cetylalkohol, cetostearylalkohol, vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C i skydd mot kyla.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plasttub.

Förpackningsstorlek: 25 g och 3x25 g

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

-

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Avia Pharma AB
Box 7688
103 95 Stockholm
Sverige

8 SVERIGE NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10657

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1987-10-29 / 2006-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-02