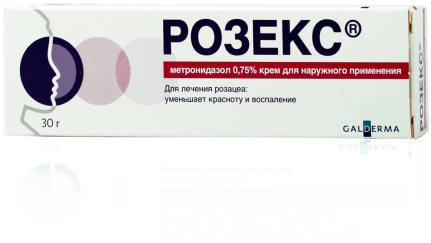
Инструкция по применению
Розекс Крем для наружного применения 30 г

Характеристики

Форма выпуска: Крем
Страна: Франция
Производитель: Галдерма
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Метронидазол
Количество в упаковке: 1
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Метронидазол

Состав

Действующее вещество: Метронидазол (Metronidazolum)Концентрация действующего вещества (мг): 7,5

Форма выпуска

Крем

Фармакокинетика

Хорошо всасывается после приема внутрь. Биодоступность составляет 80%. Распределяется в тканях и жидкостях организма. Проникает через плацентарный барьер и ГЭБ. Связывание с белками плазмы крови - 20%. Метаболизируется в печени путем окисления и связывания с глюкуроновой кислотой. T1/2 составляет 8 ч. Выводится с мочой (60-80%) и калом (6-15%).

Показания

Лечение розацеа.

Способ применения и дозы

Только для наружного применения. Наносить крем тонким слоем на предварительно очищенные пораженные участки кожи два раза в день утром и вечером, избегая попадания крема в глаза, на губы и слизистые оболочки носа.Средняя продолжительность лечения составляет 3-4 месяца. Однако, при наличии явных признаков пользы терапии, лечащим врачом может быть рассмотрен вопрос о продолжении лечения пациента в течение дополнительных 3 - 4 месяцев, в зависимости от степени тяжести состояния. При отсутствии явного клинического улучшения лечение следует прекратить.Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется.Препарат Розекс не рекомендуется применять у детей в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности применения препарата у пациентов данной возрастной категории.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или одному из ингредиентов препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Метронидазол быстро проникает через плацентарный барьер. Во II и III триместрах беременности метронидазол применяют только по жизненным показаниям. Метронидазол выделяется с грудным молоком. При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

При применении крема Розекс были зарегистрированы следующие спонтанные сообщения о нежелательных явлениях, которые в пределах каждого класса систем органов подразделялись по частоте встречаемости с использованием следующих категорий: Очень часто (≥1/10) Часто (≥1/100 до <1/10) Нечасто (≥1/1 000 до <1/100) Редко (≥1/10 000 до <1/1 000) Очень редко (<1/10 000), включая отдельные сообщенияНарушения со стороны кожи и подкожных тканей Часто: сухость кожи, эритема, зуд, кожный дискомфорт (ощущение жжения кожи, болезненность кожи/покалывание), раздражение кожи, усиление проявлений розацеа Частота неизвестна: контактный дерматит, шелушение кожи, припухлость лицаНарушения со стороны нервной системы Нечасто: гипестезия, парестезия, дисгевзия (металлический привкус во рту)Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Нечасто: тошнотаЕсли любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует немедленно сообщить об этом врачу.

Передозировка

Случаи передозировки препаратом Розекс не описаны

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении с антацидами, содержащими алюминия гидроксид, с колестирамином немного уменьшается абсорбция метронидазола из ЖКТ.При одновременном применении метронидазол потенцирует действие непрямых антикоагулянтов.При одновременном применении с дисульфирамом возможно развитие острых психозов и нарушение сознания.Нельзя исключить повышение концентрации карбамазепина в плазме крови и повышение риска развития токсического действия при одновременном применении с метронидазолом.При одновременном применении с лансопразолом возможны глоссит, стоматит и/или появление темной окраски языка; с лития карбонатом - возможно повышение концентрации лития в плазме крови и развитие симптомов интоксикации; с преднизоном - повышается выведение метронидазола из организма вследствие ускорения его метаболизма в печени под влиянием преднизона. Возможно уменьшение эффективности метронидазола.При одновременном применении с рифампицином повышается клиренс метронидазола из организма; с фенитоином - возможно небольшое повышение концентрации фенитоина в плазме крови, описан случай развития токсического действия.При одновременном применении с фенобарбиталом существенно повышается выведение метронидазола из организма, по-видимому, вследствие ускорения его метаболизма в печени под влиянием фенобарбитала. Возможно уменьшение эффективности метронидазола.При одновременном применении с фторурацилом усиливается токсическое действие, но не эффективность фторурацила.Описан случай развития острой дистонии после приема однократной дозы хлорохина у пациента, получающего метронидазол.При одновременном применении с циметидином возможно ингибирование метаболизма метронидазола в печени, что может привести к замедлению его выведения и повышению концентрации в плазме крови.При одновременном применении этанола у пациентов, получающих метронидазол, возможно развитие дисульфирамоподобных реакций.

Особые указания

В комбинации с амоксициллином не рекомендуют применять у пациентов моложе 18 лет. В процессе лечения необходим систематический контроль картины периферической крови.Во время лечения трихомонадного вагинита у женщин и трихомонадного уретрита у мужчин рекомендуется воздерживаться от половой жизни; одновременное лечение обоих партнеров является обязательным.Во время применения метронидазола наблюдается более темное окрашивание мочи.В период лечения метронидазолом следует избегать приема алкоголя, т.к. вследствие нарушения окисления алкоголя может происходить накопление ацетальдегида. В результате могут развиться реакции, сходные с теми, которые характерны для дисульфирама (спастические боли в животе, тошнота, рвота, головная боль, внезапный прилив крови к лицу).

Условия хранения

Беречь от детей