

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Rosacta Creme**

Wirkstoff: Rosmarinöl

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn die Beschwerden trotz Anwendung nicht besser werden oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in der Packungsbeilage nicht erwähnt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Rosacta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rosacta beachten?
3. Wie ist Rosacta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosacta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Rosacta und wofür wird es angewendet?**

Rosacta enthält Rosmarinöl und ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Erwachsenen zur Linderung geringer Muskel- oder Gelenkschmerzen und geringer peripherer Durchblutungsstörungen (mit Anzeichen wie beispielsweise kalte Füße).

Rosacta ist eine traditionelle pflanzliche Arzneispezialität, die ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rosacta beachten?**

**Rosacta darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Rosmarinöl oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei verletzter oder gereizter Haut.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosacta anwenden.

Brechen Sie die Anwendung bei einer Rötung, Reizung oder bei trockener Haut ab.

Bei Gelenkschmerzen begleitet von einer Gelenkschwellung, Rötung oder Fieber sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, ob bei Ihnen bereits eines dieser Anzeichen vor oder während der Anwendung dieses Arzneimittels aufgetreten ist:

- Entzündung Ihrer Haut oder eine Verhärtung unterhalb Ihrer Haut,
- Geschwürbildung an Ihren Beinen,
- plötzliche Schwellung eines oder beider Beine, wenn Sie bemerken, dass eines oder beide Beine sich röten oder warm werden oder bei Nieren- oder Herzproblemen,
- starke Schmerzen im Bein im Ruhen.

Vermeiden Sie den Kontakt mit den Augen. Tragen Sie die Creme nicht in der Nähe von Schleimhäuten auf. Waschen Sie vor und nach der Anwendung Ihre Hände.

Wenn die Creme versehentlich verschluckt wird, sollte ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren wird aufgrund des Fehlens ausreichender Daten nicht empfohlen.

### **Anwendung von Rosacta zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Für Rosacta sind keine Wechselwirkungen bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Die Sicherheit während der Schwangerschaft wurde nicht nachgewiesen. Aufgrund des Fehlens ausreichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft nicht empfohlen.

#### *Stillzeit*

Die Sicherheit während der Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Aufgrund des Fehlens ausreichender Daten wird die Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Rosacta hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Rosacta enthält Cetylstearylalkohol und Ethanol (Alkohol)**

Rosacta enthält 60 mg Cetylstearylalkohol in jeder Dosis von 2 g Creme.

Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Rosacta enthält 0,3 g Ethanol (Alkohol) in jeder Dosis von 2 g Creme.  
Es kann Brennen auf geschädigter Haut verursachen.

## **2. Wie ist Rosacta anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### Anwendung bei Erwachsenen und älteren Personen

Etwa 3–6 cm Creme zwei- bis dreimal täglich auf den betroffenen Bereich auftragen und sanft in die Haut einmassieren. Die Menge an Creme ist abhängig vom zu behandelnden Bereich.

### Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Stechen Sie vor der Anwendung die Versiegelung der Tube durch, indem Sie die Kappe umdrehen und wieder zudrehen.

### Dauer der Anwendung

Wenn die Beschwerden sich während der Anwendung des Arzneimittels verschlechtern oder länger als 4 Wochen anhalten, sollten Sie einen Arzt kontaktieren.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren wird aufgrund des Fehlens ausreichender Daten nicht empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Rosacta angewendet haben, als Sie sollten**

Es wurde kein Fall einer Überdosierung berichtet.

### **Wenn Sie die Anwendung von Rosacta vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann eine Überempfindlichkeit (allergische Reaktion), wie beispielsweise eine Kontaktdermatitis oder Asthma, auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in der Packungsbeilage nicht erwähnt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **4. Wie ist Rosacta aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett der Tube nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Nach dem Öffnen sollte die Creme innerhalb von 12 Monaten aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimitteln nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### **5. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

##### **Was Rosacta enthält**

Der Wirkstoff ist *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (Rosmarinöl).  
1 g Creme enthält 100 mg Rosmarinöl.

Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride, Octyldodecanol, Ethanol 96 %, Glycerol 85 %, emulgierender Cetylstearylalkohol (Typ A), Glycerolmonostearat 40–55, Trometamol, Dimeticon, Carbomere und gereinigtes Wasser.

##### **Wie Rosacta aussieht und Inhalt der Packung**

Rosacta ist eine weiß glänzende Creme mit dem typischen Geruch von Rosmarinöl.  
Rosacta ist in 50 g oder 90 g Aluminiumtuben erhältlich, die innen mit Epoxy-Phenolharz beschichtet und mit einem Schraubdeckel aus HDPE ausgestattet sind.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Medis GmbH

Europaring F15  
2345 Brunn am Gebirge  
Österreich

**Hersteller**

Medis, d.o.o.,  
Brnčičeva ulica 1,  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slowenien

Herstellungsort:  
Brnčičeva ulica 3,  
1231 Ljubljana-Črnuče  
Slowenien

Registrierungsnummer: 737077

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen registriert:**

Bulgarien, Estland, Kroatien, Lettland, Slowenien, Ungarn: Rosacta  
Dänemark, Finnland, Norwegen, Polen, Schweden, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Rowiren  
Österreich: Rosacta Creme  
Litauen: Rosacta kremas  
Slowakei: Rowiren krém  
Rumänien: Rosacta cremă  
Spanien: Gelodol

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.**