**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# ROSICED 7,5 mg/g Creme

Metronidazol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist ROSICED 7,5 mg/g Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ROSICED 7,5 mg/g Creme beachten?
3. Wie ist ROSICED 7,5 mg/g Creme anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ROSICED 7,5 mg/g Creme aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. WAS IST ROSICED 7,5 mg/g CREME UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ROSICED 7,5 mg/g Creme wird zur Behandlung der entzündlichen Rosacea angewendet. Die entzündliche Rosacea ist eine Hauterkrankung, bei der Rötungen, Hautknötchen (Papeln) und Eiterbläschen (Pusteln) im Gesicht auftreten.

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

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROSICED 7,5 mg/g CREME BEACHTEN?

**ROSICED 7,5 mg/g Creme darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Falls Sie sich nicht sicher sind, ob bei Ihnen eine derartige Allergie besteht, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- wenn Sie schwanger sind und die Schwangerschaft noch nicht länger als 3 Monate besteht.

Sollten Sie

- schwere Leberschäden (z.B. Leberzirrhose),
- Störungen der Blutbildung (z.B. Blutarmut),
- Erkrankungen von Gehirn, Rückenmark und Nerven

aufweisen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. In diesen Fällen muss eine Behandlung mit ROSICED 7,5 mg/g Creme sorgfältig erwogen werden.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ROSICED 7,5 mg/g Creme anwenden.

- Bei der Anwendung in der Nähe der Augen und Schleimhäute. Jeder Kontakt ist zu vermeiden. Falls es doch zum Kontakt kommt, waschen Sie die Creme sorgfältig mit Wasser ab.
- Wenn eine Reizung auftritt sollten Sie die Anwendung von ROSICED 7,5 mg/g Creme reduzieren oder vorübergehend unterbrechen und, falls nötig, ärztlichen Rat einholen.
- Bei Bestrahlung mit Sonnen- oder Ultraviolett-(UV-) Licht. Vermeiden Sie UV-Strahlung (Sonnenbaden, Solarium, Höhensonne).
- Sie sollten die empfohlene Therapiedauer nicht überschreiten. Wenn erforderlich, kann die Therapie wiederholt werden, allerdings sollte eine Unterbrechung von 6 Wochen berücksichtigt werden.
- ROSICED 7,5 mg/g Creme sollte nicht bei Kindern angewendet werden.
- Vermeiden Sie eine unnötige oder langfristige Anwendung dieses Arzneimittels.
- Wenn bei Ihnen eine Bluterkrankung (Dyskrasie) vorliegt oder früher vorgelegen hat. Eine Dyskrasie kann sich unter anderem durch eine gestörte Blutgerinnung bemerkbar machen.
- Es liegen Hinweise vor, die auf ein krebserregendes Potential von Metronidazol bei bestimmten Tierarten hindeuten. Derzeit liegen keine Hinweise vor, die auf ein krebserregendes Potential beim Menschen hindeuten.

**Kinder und Jugendliche**

Es liegen keine ausreichenden klinischen Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von ROSICED 7,5 mg/g Creme bei Kindern vor. Daher sollte ROSICED 7,5 mg/g Creme nicht bei Kindern angewendet werden.

**Anwendung von ROSICED 7,5 mg/g Creme zusammen mit anderen Arzneimitteln**

*Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.*

- Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zum Auftragen auf die Haut bekannt.
- Aufgrund der geringen Resorption von Metronidazol nach der Anwendung von ROSICED 7,5 mg/g Creme auf der Haut, ist eine Wechselwirkung mit systemisch verabreichten Arzneimitteln (Einnahme, intravenöse Verabreichung etc.) unwahrscheinlich.
- Dennoch wurden Disulfiram-ähnliche Reaktionen (Reaktionen wie Übelkeit, Erbrechen, Rötung der Haut, erhöhter Herzschlag und Atemlosigkeit) bei einer kleinen Anzahl von Patienten, die gleichzeitig Metronidazol und Alkohol zu sich nahmen, beobachtet.
- Bei Einnahme von Metronidazol wurde über eine Wirkungsverstärkung von Warfarin und anderen Cumarin-verwandten Antikoagulantien berichtet, was zu einer Verlängerung der Prothrombinzeit (wird zur Bestimmung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes verwendet) führt. Die Wirkung von auf der Haut angewendetem Metronidazol auf die Prothrombinzeit ist unbekannt.

**Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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

ROSICED 7,5 mg/g Creme darf während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate nicht angewendet werden. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie schwanger sind, sollten Sie vorsichtshalber einen Schwangerschaftstest durchführen. Während der letzten 6 Monate der Schwangerschaft sollte ROSICED 7,5 mg/g Creme nur angewendet werden, wenn andere Behandlungen nicht wirksam waren.

Stillzeit

Der Wirkstoff Metronidazol geht in die Muttermilch über.

Während der Stillzeit sollten Sie entweder das Stillen unterbrechen oder auf eine Behandlung mit ROSICED 7,5 mg/g Creme verzichten.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

ROSICED 7,5 mg/g Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit.

**ROSICED 7,5 mg/g Creme enthält**:

ROSICED 7,5 mg/g Creme enthält 400 mg Propylenglycol pro 2 g Creme (Tagesdosis), welches Hautreizungen hervorrufen kann.

## 3. WIE IST ROSICED 7,5 mg/g CREME ANZUWENDEN?

*Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.*

Die empfohlene Dosis beträgt:

Die Creme **zweimal täglich dünn** auf die betroffene Gesichtshaut auftragen und sanft einreiben.

**Wie ist ROSICED 7,5 mg/g Creme anzuwenden?**

- Vor jeder Anwendung der Creme sollte das Gesicht sanft gereinigt und getrocknet werden.
- Nach der Anwendung der Creme können Kosmetika verwendet werden, welche nicht komedogen (d. h. nicht porenverstopfend und Mitesser fördernd) und nicht adstringierend (d. h. nicht hautzusammenziehend oder wundabdichtend, z.B. Rasierstift) sind. Im Zweifelsfall sollten Sie sich von Ihrem Arzt oder Apotheker beraten lassen, welche Kosmetika für Sie geeignet sind.

**Wie lange sollten Sie ROSICED 7,5 mg/g Creme anwenden?**

Üblicherweise sollten Sie ROSICED 7,5 mg/g Creme über einen Zeitraum von 6 –12 Wochen anwenden. Bei Bedarf kann die Behandlung nach einer Unterbrechung von 6 Wochen fortgesetzt werden. Tritt keine Besserung ein, sollte die Behandlung beendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge ROSICED 7,5 mg/g Creme angewendet haben als Sie sollten.**

Eine Überdosierung ist äußerst unwahrscheinlich. Das Arzneimittel kann mit warmem Wasser abgewaschen werden.

**Wenn Sie die Anwendung von ROSICED 7,5 mg/g Creme vergessen haben.**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie eine Anwendung vergessen haben.

Fahren Sie mit der von Ihrem Arzt angeordneten Anwendungshäufigkeit fort.

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

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Lokale ekzemähnliche Reaktionen und Verschlechterungen der Rosacea auf und Reaktionen am Applikationsort, wie trockene Haut, Entzündung, Rötung, Juckreiz, Hautausschlag, Hautbeschwerden (Brennen und Stechen) und Schmerzen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Hypästhesie (verringertes Berührungs- und Schmerzempfinden) und Parästhesie (Kribbeln, Stechen oder Gefühllosigkeit der Haut) auf.

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)**

- Anschwellen von Gesicht und Nacken, plötzlichem Juckreiz, Ohnmacht und Atemnot kommen. Selten kam es auch zu einem metallischen Geschmacksempfinden und Übelkeit.

### 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. WIE IST ROSICED 7,5 mg/g CREME AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30ºC lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

**Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch ist die Creme 8 Wochen lang haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Tube beschädigt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was ROSICED 7,5 mg/g Creme enthält**

Der Wirkstoff ist Metronidazol. 1 g Creme enthält 7,5 mg Metronidazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerolmonododecanoat, Glycerolmonotetradecanoat, Propylenglycol, Citronensäure, wasserfrei, Natriumhydroxid, Carbomer, gereinigtes Wasser.

**Wie ROSICED 7,5 mg/g Creme aussieht und Inhalt der Packung**

ROSICED 7,5 mg/g Creme ist in Tuben aus Kunststoff (Polyethylen) mit 25 g, 30 g, 40 g, 50 g und 2 x 30g erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Pierre Fabre Dermo-Kosmetik GmbH
Jechtinger Straße 13
D-79111 Freiburg

**Hersteller**

Bioglan AB
PO Box 50310
S-202 13 Malmö
Schweden

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**