

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Rozex-Gel 0,75 %**

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Die Packungsbeilage beinhaltet:**

- Was ist Rozex-Gel und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Anwendung von Rozex-Gel beachten?
- Wie ist Rozex-Gel anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Rozex-Gel aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST ROZEX-GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rozex-Gel ist ein Mittel zur Anwendung auf der Haut bei Rosazea.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROZEX-GEL BEACHTEN?**Rozex-Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol, Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) oder einen der sonstigen Bestandteile von Rozex-Gel sind.

- wenn Sie eine fehlerhafte Blutzusammensetzung (Blutdyskrasie) haben. In diesen Fällen sollte Rozex-Gel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rozex-Gel ist erforderlich,

Der Kontakt von Rozex-Gel mit den Augen und Schleimhäuten ist zu vermeiden. Im Fall eines versehentlichen Augenkontaktes muss das Auge gründlich mit klarem Wasser gespült werden.

Während der Behandlung mit Rozex-Gel sollte eine Sonnen- und UV-Lichtbestrahlung der betroffenen Haut vermieden werden.

Beim Auftreten von lokalen Reizerscheinungen sollte Rozex-Gel weniger häufig angewendet oder vorübergehend abgesetzt werden. Wenn notwendig sollte ein Arzt konsultiert werden.

Eine unnötige und verlängerte Anwendung von Rozex-Gel sollte vermieden werden.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Rozex-Gel darf bei Kindern nicht angewendet werden, da zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit keine ausreichenden Untersuchungsergebnisse vorliegen.

Bei Anwendung von Rozex-Gel mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn

es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen auf der Haut angewendeten Präparaten sind nicht bekannt.

Nach der Einnahme von Metronidazol wurden Wechselwirkungen mit Disulfiram und mit Alkohol (Antabus Effekt) sowie Warfarin und anderen Cumarin-verwandten Antikoagulanzen (Substanzen, die die Blutgerinnung hemmen) beobachtet. Eine gleichzeitige Anwendung von Rozex-Gel mit Antikoagulanzen sollte daher vermieden werden.

Da die Menge von Metronidazol im Körper nach äußerlicher Anwendung gering ist, ist eine Wechselwirkung mit anderen eingenommenen Medikamenten unwahrscheinlich.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Rozex-Gel in der Schwangerschaft und Stillzeit vor.

In Tierstudien passierte Metronidazol nach oraler Gabe die Plazentaschranke und war schnell im fetalen Kreislauf nachweisbar. An Ratten und Mäusen wurden jedoch keine fetotoxischen Effekte beobachtet.

Bisherige Erfahrungen bei Schwangeren, die Metronidazol in Tablettenform eingenommen hatten, haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Risiko von Fruchtschädigungen ergeben. In jedem Fall sollte Rozex-Gel in der Schwangerschaft nur auf Anraten des Arztes angewendet werden.

Metronidazol erreicht in der Muttermilch vergleichbare Konzentrationen wie im mütterlichen Blut. Bei äußerlicher Anwendung ist nur eine geringe Belastung des Säuglings durch die Milch zu erwarten. Dennoch sollte vor der Anwendung von Rozex-Gel bei stillenden Patientinnen eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt erfolgen. Eine Anwendung im Brustbereich ist zu vermeiden, um einen direkten Kontakt des Säuglings mit dem Wirkstoff auszuschließen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Rozex-Gel

Rozex-Gel kann auf Grund des Gehaltes an Parabenen (Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat) allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) auslösen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST ROZEX-GEL ANZUWENDEN?

Wenden Sie Rozex-Gel immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet zweimal täglich (morgens und abends) auf die betroffenen Hautpartien auftragen.

Rozex-Gel dünn auf die betroffenen Hautstellen auftragen. Die Haut sollte vor der Anwendung von Rozex-Gel mit einem milden Mittel gereinigt werden.

Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt 12 Wochen. Wenn sich eine deutliche Wirksamkeit zeigt, liegt es im Ermessen des behandelnden Arztes, in Abhängigkeit vom Schweregrad, die Behandlung zu verlängern. In klinischen Studien wurden Rosazea-Patienten bis zu 1 Jahr lang behandelt.

Sollte sich während der ersten Behandlungsphase keine deutliche Besserung einstellen, ist die Behandlung mit Rozex-Gel zu beenden.

Rozex-Gel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker,

wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Rozex-Gel zu stark oder zu schwach ist.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rozex-Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

**Häufige Nebenwirkungen**

Die folgenden Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Rozex-Gel häufig auftreten:

- Verschlechterung des Hautzustandes
- trockene Haut
- Hautrötung
- Juckreiz
- brennendes Gefühl auf der Haut
- Hautreizung
- Schmerzen (stechend) an der Stelle, wo Rozex-Gel aufgetragen wurde

Gelegentliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können unter der Behandlung mit Rozex-Gel gelegentlich auftreten:

- Gefühllosigkeit in den Armen und Beinen
- Störung des Geschmackssinnes
- Übelkeit

Nach äußerlicher Anwendung von Rozex-Gel kann sich im Bereich der Auftragsstelle ein Kontaktekzem entwickeln, das sich durch Brennen, Prickeln und Rötung äußert.

An allen Stellen, die mit dem Gel in Kontakt waren und darüber hinaus (sog. Streureaktionen), kann sich eine allergische Reaktion auf den Wirkstoff und die sonstigen Bestandteile entwickeln, die sich als Juckreiz, Rötung und Bläschen äußert.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ROZEX-GEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht unter 15 °C und nicht über 25 °C aufbewahren. Nicht im Kühlschrank aufbewahren!

Tube nach Gebrauch sorgfältig verschließen.

6. WEITERE INFORMATIONEN**Was Rozex-Gel enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 g Gel enthält 7,5 mg Metronidazol

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (Parabene), Carbomer 940, Propylenglycol, Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (10 %, zur pH-Werteinstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Rozex-Gel aussieht und Inhalt der Packung:

Rozex-Gel ist ein durchsichtiges Gel. Es ist in Tuben mit 30 g und als Doppelpackung zu 2 x 30 g Gel erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlypharma GmbH, Im Holzhaus 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Februar 2009 überarbeitet.**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Metrogel in Deutschland

Rozex in Belgien, Österreich, Italien, Frankreich, Irland, Spanien, Niederlande, Großbritannien, Schweden, Norwegen, Finnland, Tschechien, Polen, Ungarn und Litauen

Robaz in Griechenland

Metroderme in Portugal

Dieses Arzneimittel wird innerhalb der Europäischen Union unter den Bezeichnungen **Rozex-Gel** und **Metrogel** angeboten. Hierbei handelt es sich lediglich um eine unterschiedliche Bezeichnung für das gleiche Produkt.

