Selten kann es zum 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?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das 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 30 °C lagern.
Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Nach Anbruch ist die Creme 8 Wochen lang haltbar.
Sie dürfen ROSICED® 7,5 mg/g Creme nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Tube beschädigt ist.
Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. 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 30 g und 2 x 30g erhältlich.

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

Hersteller
Bioglan AB - PO Box 50310 - S-202 13 Malmö - Schweden

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen: ROSICED®

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Pierre Fabre

424 510

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ROSICED® 7,5 mg/g Creme

Wirkstoff: Metronidazol

Zur Anwendung bei Erwachsenen

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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

Was ist ROSICED® 7,5 mg/g Creme und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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.

2. WAS MÜSSEN 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 sonstigen Bestandteile von ROSICED® 7,5 mg/g Creme sind. Alle Bestandteile von ROSICED® 7,5 mg/g Creme sind unter Punkt 6 dieser Packungsbeilage aufgelistet. 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ROSICED® 7,5 mg/g Creme ist erforderlich,
- 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.

Bei Anwendung von ROSICED® 7,5 mg/g Creme mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
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 und Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln 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.

Kinder und Jugendliche
Zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit von ROSICED® 7,5 mg/g Creme liegen für die Anwendung bei Kindern keine ausreichenden klinischen Daten vor. ROSICED® 7,5 mg/g Creme sollte deshalb nicht bei Kindern angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
ROSICED® 7,5 mg/g Creme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ROSICED®
Das in ROSICED® 7,5 mg/g Creme enthaltene Propylenglycol kann Hautreizungen verursachen.

3. WIE IST ROSICED® 7,5 mg/g CREME ANZUWENDEN?
Wenden Sie ROSICED® 7,5 mg/g Creme immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
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.

Wieviel von ROSICED® 7,5 mg/g Creme und wie oft sollten Sie ROSICED® 7,5 mg/g Creme anwenden?
Dosierung und Art der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird die Creme **zweimal täglich dünn** auf die betroffene Gesichtshaut aufgetragen und sanft eingerieben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ROSICED® 7,5 mg/g Creme zu stark oder zu schwach ist.

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
Wie alle Arzneimittel kann ROSICED® 7,5 mg/g Creme 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

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