

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

РОЗАМЕТ®
(ROZAMET®)

Склад:

діюча речовина: метронідазол;

1 г крему містить 10 мг метронідазолу;

допоміжні речовини: метилпарабен (метилпарагідрооксибензоат) (E218), пропілпарабен (пропілпарагідрооксибензоат) (E216), гліцерин, олія мінеральна, віск аніоноактивний емульгований, пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Фармакотерапевтична група. Хіміотерапевтичні засоби для місцевого застосування.

Код АТС D06B X01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Розацеа та розацеаподібний стероїдний дерматит, вульгарні вугри, інфекції шкіри, пролежні, опіки, екзема, себорейна екзема, жирна себорея, себорейний дерматит, трофічні виразки нижніх кінцівок (при варикозному розширенні вен, цукровому діабеті), рани, що повільно загоюються, геморої, тріщини заднього проходу, баланопостит, вульвовагініт.

Протипоказання.

Метронідазол протипоказаний хворим із відомою підвищеною чутливістю до лікарського засобу, до похідних імідазолу, парабенів та подібних сполук.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для зовнішнього застосування!

Крем наносити на попередньо очищену за допомогою теплої води або легкого детергенту шкіру тонким шаром і злегка втирати.

Запалення папул, пустул, еритеми при рожевих і вульгарних вуграх: крем наносити на шкіру тонким шаром та злегка втирати 1-2 рази на добу, вранці та ввечері протягом 1-2 місяців.

З метою зниження ризику місцевого запалення рекомендується робити перерву в 15-20 хвилин між очищенням шкіри та нанесенням крему. Терапевтичний ефект настає приблизно через 3 тижні.

Середня тривалість лікування становить 3-4 місяці.

Баланопостит, вульвовагініт: крем наносити на вогнище ураження статевого члена, крайньої плоти, на ділянку малих статевих губ, присінок піхви за допомогою ватного тампона або пальців рук, злегка втираючи 1-2 рази на добу. Тривалість лікування становить 8-10 днів.

Побічні реакції.

Пов'язані із місцевим застосуванням метронідазолу, спостерігаються рідко і у слабо вираженій формі, тому лікування характеризується доброю переносимістю. Найчастішими побічними ефектами є алергічні реакції, у тому числі висипи на шкірі, свербіж, кропив'янка, місцеві подразнення шкіри, що характеризуються тимчасовим почервонінням, відчуттям сухості, печіння, поколювання та ознаками подразнення, місцеве підвищення температури шкіри. Пропілпарагідрооксибензоат (E 216) та метилпарагідрооксибензоат (E 218), що входять до складу препарату, можуть викликати алергічну реакцію (можливо, відстрочену).

Нанесення крему у ділянці очей може викликати виділення сліз.

Оцінка місцевих реакцій, викликаних метронідазолом, є важкою у зв'язку з тим, що багато з вищеназваних симптомів є також типовими і для розацеа.

Системні побічні ефекти метронідазолу є малоймовірними через те, що концентрації, які досягаються у результаті місцевого застосування, є дуже низькими.

Передозування.

Випадки передозування при місцевому застосуванні невідомі. При місцевому застосуванні метронідазол абсорбується у незначній кількості, що не чинить системний ефект.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

При застосуванні внутрішньо метронідазол проникає крізь плацентарний бар'єр у грудне молоко у досить значних концентраціях. Незважаючи на те, що у разі місцевого застосування концентрація метронідазолу в крові невисока, Розамет® крем протипоказаний у I триместрі вагітності, а в II та III триместрах його можна застосовувати у разі крайньої потреби. На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Діти. Не призначати Розамет® дітям віком до 12 років, оскільки безпека та ефективність застосування препарату у цій віковій групі не досліджені.

Особливості застосування.

Лікарський засіб призначений винятково для зовнішнього застосування. Слід уникати контакту з очима, оскільки препарат викликає подразнення слизової оболонки ока. У разі місцевого подразнення шкіри наносити препарат слід тонким шаром або тимчасово припинити його застосування. Під час застосування препарату слід уникати прямого потрапляння сонячних променів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні у рекомендованих дозах системної взаємодії крему з іншими лікарськими засобами не виявлено, однак слід дотримуватись обережності при призначенні крему Розамет® з деякими лікарськими препаратами.

Варфарин та інші кумаринові антикоагулянти. Метронідазол посилює антикоагулянтну дію, що призводить до подовження часу утворення протромбіну.

Фенобарбітал. При одночасному застосуванні з метронідазолом знижується антимікробна активність останнього. Причина - прискорений метаболізм метронідазолу.

Дисульфірам. Одночасне застосування посилює токсичність препаратів, що може призвести до розвитку неврологічних симптомів.

Циметидин. Пригнічує метаболізм метронідазолу, що може спричинити підвищення концентрації метронідазолу в сироватці крові.

При системній терапії метронідазолом необхідно утримуватись від прийому алкоголю, оскільки можлива дисульфірамоподібна реакція.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активний компонент препарату – метронідазол – це синтетичний (похідне 5-нітроїмідазолу) антипротозойний і антибактеріальний засіб. Механізм його дії полягає в біохімічному відновленні 5-нітрогрупи метронідазолу внутрішньоклітинними транспортними протеїнами анаеробних мікроорганізмів і найпростіших. Відновлена 5-нітрогрупа метронідазолу взаємодіє з ДНК мікроорганізмів пригнічуючи її синтез, що призводить до загибелі мікроорганізмів. Вважається, що таким чином сформовані продукти відповідають за протимікробну та цитостатичну дію лікарського засобу, оскільки вони пошкоджують ДНК і пригнічують синтез нуклеїнових кислот. Метронідазол однаково ефективний як у клітинах, що діляться, так і в стабільних клітинах. Протизапальна та імунодепресивна дія метронідазолу була доведена у дослідженнях *in vitro* та *in vivo*. Вважається, що за допомогою зазначеного вище механізму дії препарат призводить до зменшення запальних уражень (папул та пустул) та еритеми у хворих на розацеа. Місцева антибактеріальна дія метронідазолу не вважається значною при лікуванні розацеа та розацеаподібного дерматиту.

Застосування метронідазолу у концентрації 1 % двічі на день протягом 30 днів не призводить до змін аеробної чи анаеробної шкірної чи фекальної мікрофлори.

Фармакокінетика.

Метаболізм та виведення метронідазолу після місцевого застосування не визначалися. Системно абсорбований метронідазол метаболізується у печінці та виводиться через нирки.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

гомогенний крем білого кольору без запаху.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. По 25 г крему у тубі; 1 туба у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. «Ядран» Галенська Лабораторія д. д./

«Jadran» Galenski Laboratorij d. d.

Місцезнаходження. Свільно 20, 51000 Рієка, Хорватія./

Svilno 20, 51000 Rijeka, Croatia.