



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 23. 05. 2012

Nr ...MR/ZA/2826/12...

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyńny 4
02-820 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i § 3 ust. 1 pkt 2 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 18 grudnia 2002 r. w sprawie dokonywania zmian w pozwoleniu i dokumentacji dotyczącej wprowadzenia do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. z 2003 r. Nr 27, poz. 235)

**dokонуje się zmiany dokumentacji będącej podstawą wydania pozwolenia nr 9195
z dnia 2 grudnia 2008 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

ROZEX

Metronidazolium

żel, 7,5 mg/g (0,75%)

Galderma Polska Sp. z o.o.

ul. Łączyńny 4

02-820 Warszawa

typ zmiany: II

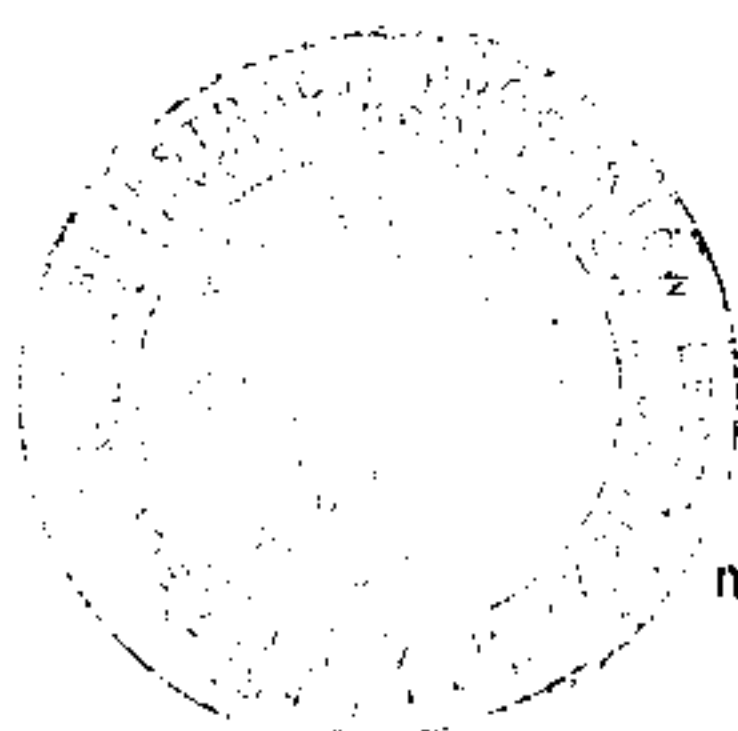
**Zmiana w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach: 4.2, 4.5, 4.6, 4.8
oraz odpowiednich punktach ulotki dla pacjenta.**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kotakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

2012-03-29 MB

ULOTKA DLA PACJENTA: INSTRUKCJA DLA UŻYTKOWNIKA

Rozex
Metronidazolum
0,75% (7,5 mg/g), żel

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rozex żel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozex żel
3. Jak stosować lek Rozex żel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rozex żel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Rozex żel i w jakim celu się go stosuje

Lek Rozex w postaci żelu do stosowania na skórę zawiera substancję czynną metronidazol. Metronidazol jest pochodną nitroimidazolu o działaniu przeciwbakteryjnym.

Wskazania do stosowania:

Miejscowe leczenie zmian zapalnych o charakterze grudek i krostek, w przebiegu trądziku różowatego. Miejscowe leczenie zakażeń skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rozex żel

Kiedy nie stosować leku Rozex

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Rozex żel jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Należy uważać, aby lek nie dostał się do oczu lub na błony śluzowe. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami należy je przemyć dużą ilością wody.

W przypadku objawów podrażnienia skóry należy skontaktować się z lekarzem, który może zalecić rzadsze stosowanie leku lub czasowe przerwanie terapii.

W czasie leczenia należy unikać ekspozycji na światło słoneczne i sztuczne źródła promieniowania ultrafioletowego (np. w solarium).

Metronidazol jest pochodną nitroimidazolu i należy stosować go ostrożnie u pacjentów z dyskracją (nieprawidłowym składem) krwi.

Nie należy stosować leku dłużej niż zaleci lekarz.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Inne leki i Rozex

Ryzyko wystąpienia interakcji z lekami o działaniu ogólnym jest mało prawdopodobne, ze względu na niewielkie wchłanianie leku Rozex żel po zastosowaniu miejscowym. U nielicznych pacjentów przyjmujących metronidazol doustnie, po wypiciu alkoholu obserwowano reakcje podobne do reakcji, jakie występowały w przypadku wypicia alkoholu podczas stosowania disulfiramu (lek stosowany w leczeniu alkoholizmu).

Metronidazol stosowany doustnie może nasilać działanie przeciwzakrzepowe warfaryny i pochodnych kumaryny, powodując wydłużenie czasu protrombinowego. Nie wiadomo czy miejscowo stosowany metronidazol wpływa na długość czasu protrombinowego. W rzadkich przypadkach odnotowano zmiany wartości INR (współczynnik określający krzepliwość krwi) po jednoczesnym zastosowaniu leku Rozex i leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny.

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W okresie ciąży lek Rozex może być stosowany tylko, jeśli w opinii lekarza jest to konieczne.

Nie należy stosować leku w okresie karmienia piersią. Lekarz rozważy czy należy zaprzestać leczenia lekiem Rozex czy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Lek Rozex żel nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdami mechanicznymi i obsługiwania maszyn.

Lek Rozex żel zawiera metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i glikol propylenowy

Ze względu na zawartość metylu parahydroksybenzoesanu i propylu parahydroksybenzoesanu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego lek może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować Rozex żel

Lek Rozex żel należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Rozex żel jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Cienką warstwę leku należy nakładać na zmienione chorobowo miejsca na skórze dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Przed użyciem należy umyć leczone miejsca emulsją do specjalnej pielęgnacji nadwrażliwej i delikatnej skóry twarzy. Po zastosowaniu leku Rozex żel pacjenci mogą stosować tylko takie kosmetyki, które nie powodują powstawania zaskórników i nie mają działania ściągającego.

Czas leczenia wynosi zazwyczaj od 3 do 4 miesięcy. Okres stosowania leku nie powinien być przedłużany. Natomiast, jeżeli nastąpiła wyraźna poprawa, lekarz prowadzący może zalecić kontynuację terapii przez kolejne 3 lub 4 miesiące, zależnie od nasilenia zmian chorobowych.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności modyfikacji dawkowania.

Dzieci

Brak danych odnośnie bezpieczeństwa i skuteczności stosowania leku u dzieci.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku

Należy zastosować lek tak szybko jak to możliwe. Jeżeli zbliża się pora zastosowania kolejnej dawki, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rozex

W razie zastosowanie większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Rozex żel może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane według układów narządowych i następującej częstości występowania:

Bardzo często

(występujące częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

Często

(występujące rzadziej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów)

Niezbyt często

(występujące rzadziej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów)

Rzadko

(występujące rzadziej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów)

Bardzo rzadko

(występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów)

Częstość nieznana

(nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Często: sucha skóra, rumień, swędzenie, uczucie dyskomfortu skóry (pieczenie, ból skóry/kłucie), podrażnienie skóry, pogorszenie objawów trądziku.

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): kontaktowe zapalenie skóry.

Zaburzenia układu nerwowego:

Niezbyt często: niedoczulica, mrowienie i drętwienie kończyn, metaliczny smak w ustach,

Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: mdłości

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać Rozex żel

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rozex żel

- Substancją czynną leku jest metronidazol 7,5 mg/g.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, karbomer 940, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Rozex żel i co zawiera opakowanie

Lek Rozex żel pakowany jest w tuby aluminiowe zawierające 15 g lub 30 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:
Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4
02-820 Warszawa, Polska

Wytwórca:
Laboratoires Galderma
Z.I. Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2012 -05- 2 3

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO**

2012-03-29

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozex, 0,75% (7,5 mg/g), żel
Metronidazolium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 gram żelu zawiera substancję czynną metronidazol 7,5 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera również disodu edetynian, karbomer 940, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sodu wodorotlenek, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

15 g żelu	kod EAN: 5909990919512
30 g żelu	kod EAN: 5909990919529

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Podanie na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI**

WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4,
02-820 Warszawa, Polska

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9195

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. – Lek wydawany na receptę

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Rozex żel

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA

2012-03-25 MZ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rozex, 0,75% (7,5 mg/g), żel
Metronidazolum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

1 gram żelu zawiera substancję czynną metronidazol 7,5 mg.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Lek zawiera również disodu edetynian, karbomer 940, glikol propylenowy, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sodu wodorotlenek, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

15 g żelu
30 g żelu

5. SPOSÓB I DROGA(D) PODANIA

Podanie na skórę.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Galderma Polska Sp. z o.o.
ul. Łączyny 4,
02-820 Warszawa, Polska

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9195

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp. – Lek wydawany na receptę