

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Rosesolute, 10 mg/g, krem

#### *Ivermectinum*

**Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Rosesolute i w jakim celu się go stosuje**

Lek Rosesolute zawiera substancję czynną iwermektynę, która należy do leków z grupy awermektyny. Krem stosuje się na skórę w leczeniu krostek i grudek występujących w trądziku różowatym. Lek Rosesolute można stosować tylko u osób dorosłych (w wieku 18 lat lub starszych).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rosesolute**

##### **Kiedy nie stosować leku Rosesolute:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na iwermektynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania tego leku należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Na początku leczenia u niektórych pacjentów może wystąpić pogorszenie objawów trądziku różowatego, jednakże nie jest to częste i zwykle ustępuje w ciągu pierwszego tygodnia leczenia. Jeśli wystąpi pogorszenie objawów trądziku różowatego, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

##### **Lek Rosesolute a inne leki**

Inne leki mogą mieć wpływ na krem zawierający iwermektynę, dlatego należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

##### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie zaleca się stosowania leku Rosesolute w okresie ciąży. Jeśli pacjentka karmi piersią, nie powinna stosować tego leku; alternatywnie można przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem leczenia lekiem Rosesolute.

Należy skonsultować się z lekarzem, który pomoże w podjęciu decyzji czy zastosować krem zawierający iwermektynę czy karmić piersią, uwzględniając korzyści z leczenia oraz korzyści wynikające z karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ten lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Rosesolute zawiera:**

- **alkohol cetylowy i alkohol stearylowy**, które mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry),
- **metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216)**, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

## **3. Jak stosować lek Rosesolute**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Ważna informacja:** Lek Rosesolute jest przeznaczony tylko do stosowania na skórze twarzy u osób dorosłych. Nie należy stosować tego leku na innych częściach ciała, w szczególności wilgotnych powierzchniach ciała, np. takich jak oczy, usta lub jakakolwiek błona śluzowa. Nie połykać.

Zalecana dawka to jedna aplikacja na skórę twarzy na dobę. Należy nanieść krem w ilości odpowiadającej ziarnku grochu w każdej z pięciu części twarzy: na czoło, podbródek, nos oraz na każdy policzek. Następnie należy rozprowadzić krem cienką warstwą na całej powierzchni twarzy.

Nie należy nanosić kremu w pobliżu powiek, warg oraz jakichkolwiek błon śluzowych, na przykład wewnątrz nosa, jamy ustnej lub oczu. Jeśli krem przypadkowo dostanie się do oczu lub w okolice oczu, powiek, warg, jamy ustnej lub błony śluzowej, należy natychmiast przemyć te miejsca dużą ilością wody.

Nie należy stosować kosmetyków (takich jak inne kremy do twarzy lub elementy makijażu) przed codziennym zastosowaniem tego leku. Produkty te można zastosować po wyschnięciu naniesionego kremu.

Natychmiast po nałożeniu kremu należy umyć ręce.

Należy stosować lek Rosesolute codziennie przez cały okres leczenia; cykl leczenia można powtórzyć. Lekarz poinformuje pacjenta, jak długo należy stosować lek Rosesolute. Czas leczenia może być różny u różnych osób i jest uzależniony od nasilenia zmian skórnych. Poprawę można zaobserwować po 4 tygodniach leczenia. W przypadku braku poprawy po 3 miesiącach należy zaprzestać stosowania kremu zawierającego iwermektynę i skonsultować się z lekarzem.

### **Zaburzenia czynności wątroby**

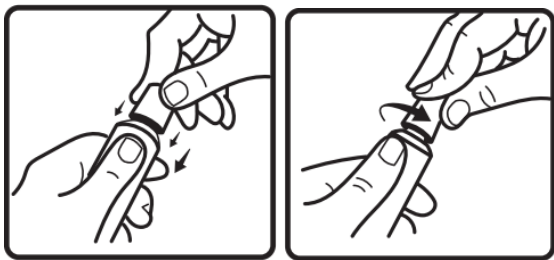
Jeżeli u pacjenta występują problemy dotyczące wątroby, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Rosesolute.

### **Stosowanie leku u dzieci i młodzieży**

Nie należy stosować leku Rosesolute u dzieci i młodzieży.

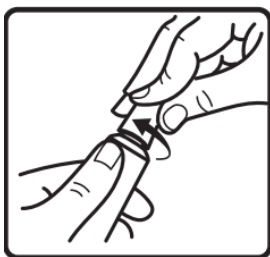
### **Jak otworzyć tubę z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci**

Aby uniknąć rozlania leku, nie należy ścisnąć tuby podczas jej otwierania lub zamykania. Nacisnąć zakrętkę i obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w lewo). Następnie zdjąć zakrętkę.



#### **Jak zamknąć tubę z zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci**

Nacisnąć zakrętkę i obrócić ją w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo).



#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rosesolute**

W przypadku zastosowania dawki większej niż zalecana dawka dobowa, należy skontaktować się z lekarzem, który doradzi, jakie działania należy podjąć.

#### **Pominięcie zastosowania leku Rosesolute**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Rosesolute**

Krostki i grudki zmniejszą się dopiero po kilku zastosowaniach tego leku. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie leku Rosesolute tak długo, jak zaleci to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ten lek może powodować następujące działania niepożądane

**Częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- uczucie pieczenia skóry

**Niezbyt częste działania niepożądane** (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób):

- podrażnienie skóry

- świąd skóry

- suchość skóry

- pogorszenie objawów trądziku różowatego (należy skontaktować się z lekarzem)

**Działanie niepożądane o częstości występowania nieznanej** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaczerwienienie skóry

- zapalenie skóry

- obrzęk twarzy

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (AlAT/AspAT)

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Rosesolute**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i tubie po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Rosesolute**

- Substancją czynną leku jest iwermektyna. Jeden gram kremu zawiera 10 mg iwermektyny.
- Inne składniki to: glicerol 85% (E 422), izopropylu palmitynian, karbomeru kopolimer (typ B), dimetykon, disodu edetynian, kwas cytrynowy jednowodny (E 330), alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, makrogolu eter cetostearylowy, sorbitanu stearynian, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), fenoksyetanol, glikol propylenowy (E 1520), alkohol oleiowy, sodu wodorotlenek (E 524), woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek Rosesolute i co zawiera opakowanie**

Lek Rosesolute ma postać kremu o barwie białej do jasnożółtej. Dostępny jest w tubach zawierających 45 gramów kremu. Tuby posiadają zamknięcie zabezpieczające przed dostępem dzieci.

Opakowanie zawiera 1 tubę.

### **Podmiot odpowiedzialny**

Egis Pharmaceuticals PLC

Keresztúri út 30-38

1106 Budapeszt

Węgry

### **Wytwórca**

Kevaro Group EOOD

Ulitsa Tsaritza Elenora 9, Office 23, Floor 5

Sofia 1618,

Bułgaria

Pharmadox Healthcare Ltd.,  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000,  
Malta

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18,  
61118 Bad Vilbel  
Niemcy

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami**

|         |            |
|---------|------------|
| Szwecja | Rosesolute |
| Polska  | Rosesolute |

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EGIS Polska Sp. z o.o.  
ul. Komitetu Obrony Robotników 45D  
02-146 Warszawa  
Tel.: +48 22 417 92 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki**