

**Gebrauchsinformation: Information für 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, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Rozex-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rozex-Gel beachten?
3. Wie ist Rozex-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rozex-Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Rozex-Gel und wofür wird es angewendet?**

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

Wenn Sie nach 3 Monaten keine Besserung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rozex-Gel beachten?****Rozex-Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Metronidazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rozex-Gel anwenden, insbesondere wenn Sie eine fehlerhafte Blutzusammensetzung (Blutdyskrasie) haben. In diesen Fällen sollte Rozex-Gel nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

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**

Rozex-Gel wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da zur Wirksamkeit und Unbedenklichkeit keine ausreichenden Untersuchungsergebnisse vorliegen.

**Anwendung von Rozex-Gel mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet

haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. 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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

**Schwangerschaft**

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.

**Stillzeit**

Der Wirkstoff aus Rozex-Gel geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie mit Ihrem Arzt entscheiden, ob Sie während der Stillzeit das Stillen unterbrechen oder Rozex-Gel absetzen und weiter stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

**Rozex-Gel enthält Propylenglycol sowie Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene)**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Parabene können allergische Reaktionen (möglicherweise verzögert) auslösen.

**3. Wie ist Rozex-Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Rozex-Gel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt.

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. Nachdem Sie Rozex-Gel aufgetragen haben, können Sie Kosmetika anwenden, die weder komedogen noch adstringierend sind.

Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt 12 Wochen. Sollte sich während dieser Zeit keine deutliche Besserung einstellen, ist die Behandlung mit Rozex-Gel zu beenden. Die empfohlene Behandlungsdauer sollte nicht überschritten werden. Wenn jedoch ein eindeutiger Nutzen erkennbar ist,

kann vom verordnen Arzt je nach Schweregrad der Erkrankung eine Fortsetzung der Therapie für weitere 3 bis 4 Monate in Erwägung gezogen werden. In klinischen Studien wurde eine topische Therapie mit Metronidazol bei Rosazea bis zu 2 Jahre lang fortgeführt.

**Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge Rozex-Gel angewendet haben als Sie sollten**

Bei sachgemäßer Anwendung von Rozex-Gel ist keine Überdosierung möglich.

**Wenn Sie die Anwendung von Rozex-Gel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der Anwendung wie gewohnt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufige Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Verschlechterung der Rosazea
- Trockene Haut
- Hautrötung
- Juckreiz
- Brennendes Gefühl auf der Haut
- Hautreizung
- Schmerzen (stechend) an der Stelle, wo Rozex-Gel aufgetragen wurde

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Missempfindung oder Verminderung der Berührungs- und Drucksensibilität der Haut (Hypästhesie)
- Missempfindungen auf der Haut (Parästhesie)
- Störung des Geschmackssinnes (metallischer Geschmack)
- Übelkeit

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Nach Anwendung von Rozex-Gel kann sich im Bereich der Auftragsstelle eine Kontaktdermatitis entwickeln, die sich durch Brennen, Prickeln und Rötung äußert.
- An allen Stellen, die mit dem Gel in Kontakt waren und darüber hinaus (sogenannte Streureaktionen), kann sich eine allergische Reaktion auf den Wirkstoff und die sonstigen Bestandteile entwickeln, die sich als Juckreiz, Rötung und Bläschen äußert.
- Hautabschuppung, Schwellung des Gesichts

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

**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: <http://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 Rozex-Gel aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Haltbarkeit nach Anbruch**

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt mindestens 3 Monate.

**Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht unter 15 °C und nicht über 25 °C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Tube nach Gebrauch sorgfältig verschließen.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Rozex-Gel enthält:**

- Der Wirkstoff ist Metronidazol:

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 klares bis blassgelbes Gel, das mit der Zeit eine leicht braune Farbe annehmen kann. 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:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Metrogel in Deutschland

Rozex in Deutschland, Belgien, Österreich, Italien, Frankreich, Irland, Griechenland, Spanien, Niederlande, Großbritannien, Schweden, Norwegen, Ungarn, Lettland, Litauen, Estland, Finnland, und Dänemark

Robaz in Griechenland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.**