

Navodilo za uporabo

Rosacta krema

eterično olje navadnega rožmarina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Rosacta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rosacta
3. Kako uporabljati zdravilo Rosacta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rosacta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rosacta in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rosacta, ki vsebuje eterično olje navadnega rožmarina, je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za uporabo pri odraslih za lajšanje blage bolečine v mišicah in sklepih ter blagih motenj perifernega krvnega obtoka (s simptomi, kot so mrzle noge).

Zdravilo je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedena področja uporabe, ki temeljijo izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

Posvetovati se morate z zdravnikom, če se v 4 tednih znaki vaše bolezni ne izboljšajo ali se poslabšajo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rosacta

Ne uporabljajte zdravila Rosacta:

- če ste alergični na eterično olje navadnega rožmarina ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- na poškodovani ali razdraženi koži

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Rosacta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Prenehajte z uporabo, če se pojavi rdečina, draženje ali suha koža.

Če se pri vas pojavi bolečina v sklepih, ki jo spremlja oteklina, rdečina ali povišana telesna temperatura, morate obiskati zdravnika.

Zdravniku povejte, če že imate katerega od spodaj naštetih simptomov, ali če se kateri od teh simptomov pojavi med uporabo zdravila:

- vnetje kože ali zatrdlina pod kožo

- razjeda na nogah
- nenadno otekanje ene ali obeh nog, če opazite, da ena ali obe nogi postajata rdeči ali vroči, ali če imate težave z ledvicami ali srcem
- huda bolečina v nogah med mirovanjem

Izogibajte se stiku z očmi. Kreme ne nanašajte v bližino sluznic.
Pred in po uporabi kreme si umijte roke.

Če pomotoma zaužijete kremo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Otroci in mladostniki

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov.

Druga zdravila in zdravilo Rosacta

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Za zdravilo Rosacta ni bilo opisanih medsebojnih delovanj.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

Nosečnost

Varnost med nosečnostjo ni bila ugotovljena.

Zaradi nezadostnih podatkov uporaba med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Varnost med dojenjem ni bila ugotovljena. Zaradi nezadostnih podatkov uporaba med dojenjem ni priporočljiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Rosacta nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Rosacta vsebuje cetil in stearylalkohol in etanol (alkohol)

Zdravilo Rosacta vsebuje 60 mg cetil in stearylalkohola v enem odmerku 2 g kreme.

Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Zdravilo Rosacta vsebuje 0,3 g alkohola (etanola) v enem odmerku 2 g kreme.

Lahko povzroči pekoč občutek na poškodovani koži.

3. Kako uporabljati zdravilo Rosacta

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočen odmerek je:

Odrasli in starejši

Nanesite približno 3 do 6 cm kreme 2- do 3-krat na dan na prizadeto področje in jo nežno vtrite v kožo. Količina uporabljene kreme bo odvisna od zdravljenе površine.

Način uporabe

Dermalna uporaba.

Pred uporabo tubo prebodite tako, da obrnete zaporko in jo zavrtite navzdol, da prebodete membrano tube.

Trajanje uporabe

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Rosacta, kot bi smeli

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Rosacta

Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavi se lahko preobčutljivost (alergijske reakcije), kot je kontaktni dermatitis ali astma. Pogostnost je neznana. Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso omenjeni zgoraj, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rosacta

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kremo uporabite v 12 mesecih po odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rosacta

Učinkovina je eterično olje navadnega rožmarina (*Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum).

Druge sestavine zdravila so: srednjeveržni nasičeni trigliceridi, oktildodekanol, 96-odstotni etanol, 85-odstotni glicerol, emulgirajoči cetil in stearilalkohol (vrsta A), glicerilmonostearat 40-55, trometamol, dimetikon, karbomeri in prečiščena voda.

Izgled zdravila Rosacta in vsebina pakiranja

Zdravilo Rosacta je bela, svetleča se krema z značilnim vonjem rožmarinovega olja.

Zdravilo Rosacta je na voljo v 50 g ali 90 g aluminijasti tubi, ki je v notranjosti prevlečena z epoksi-fenolno smolo in zaprta s HDPE navojno zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Rosacta

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Avstrija

Proizvajalec:

Medis, d.o.o.
Brnčičeva ulica 1
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija
z mestom proizvodnje:
Brnčičeva ulica 3
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija, Estonija, Hrvaška, Latvija, Madžarska, Slovenija: Rosacta
Češka, Danska, Finska, Norveška, Poljska, Švedska, Združeno kraljestvo (Severna Irska): Rowiren
Avstrija: Rosacta Creme
Litva: Rosacta kremas
Romunija: Rosacta cremă
Slovaška: Rowiren krém
Španija: Gelodol

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 5. 2021