

RU

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

РОЗАМЕТ

Регистрационный номер	П№012373/01
Торговое название препарата	Розамет
Международное непатентованное название	метронидазол
Лекарственная форма	крем для наружного применения
Состав	1 г крема содержит: активное вещество: метронидазол - 10 мг; вспомогательные вещества: глицерин – 12,9 мг, парафин жидкий – 90 мг, воск эмульгирующий – 100 мг, пропиленгликоль – 20 мг, метилпарагидроксибензоат – 0,7 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,3 мг, вода очищенная – 766,1 мг.
Описание	Гомогенный крем белого цвета без запаха.
Фармакологическая группа	противомикробное и противопротозойное средство.
Код АТХ	D06BX01
Фармакологические свойства	<p>При местном применении оказывает противоугревое действие, механизм которого точно неизвестен, (не связано с действием на клеща <i>Demodex folliculorum</i>, обнаруживаемого в волосяных фолликулах и секрете сальных желез, и каким-либо влиянием на продукцию этого секрета).</p> <p>Метронидазол для наружного применения, возможно, обладает антиоксидантной активностью. Установлено, что он значительно снижает продукцию нейтрофилами активного кислорода, гидроксильных радикалов и водорода пероксида, которые являются потенциальными оксидантами, способными вызвать повреждение тканей в месте воспаления.</p> <p>Метронидазол для наружного применения неэффективен в отношении телеангиэктазий, отмечаемых при розовых угрях.</p> <p><i>Фармакокинетика:</i> при местном применении препарат практически не всасывается.</p>
Показания к применению	Лечение воспаленных папул, пустул, эритемы при розовых и вульгарных угрях (<i>acne rosacea</i> , <i>acne vulgaris</i>), баланопостит, вульвовагинит.
Противопоказания	Гиперчувствительность. С осторожностью – беременность (I триместр), период лактации.

Способ применения и дозы	<p>Лечение воспаленных папул, пустул, эритемы при розовых и вульгарных угрях (<i>acne rosacea</i>, <i>acne vulgaris</i>): наносят на предварительно очищенную с помощью теплой воды или легкого детергента кожу тонким слоем и втирают 1-2 раза в сутки, утром и вечером. Курс лечения 1-2 месяца. Между очищением кожи и нанесением крема рекомендуется делать перерыв 15-20 минут. Терапевтический эффект наступает примерно через 3 недели. Средняя продолжительность лечения - 3-4 месяца.</p> <p>Баланопостит, вульвовагинит (для удобства рекомендуется использовать аппликатор для интравагинального применения): выдавив из тюбика небольшое количество крема, наносят на поверхность очагов поражения головки полового члена, крайней плоти, области малых половых губ, преддверия влагалища, с помощью ватного тампона или пальцев рук, слегка втирая, или при помощи аппликатора (интравагинально), используя 1-2 раза в сутки. Продолжительность лечения – 8-10 дней.</p>
Побочные действия	<p>Побочные явления после наружного применения метронидазола возникают крайне редко. Возможны аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь); гиперемия, шелушение и жжение кожи, слезотечение.</p>
Взаимодействие	<p>После наружного применения концентрация метронидазола очень низкая и возможность взаимодействия минимальная. При одновременном назначении усиливает действие варфарина и других непрямых антикоагулянтов.</p>
Особые указания	<p>Препарат предназначен только для наружного применения. Избегать контакта с глазами, поскольку это может вызвать воспаление глаз и слезотечение. В случае попадания крема в глаза их следует промыть большим количеством воды. В случае возникновения кожного воспаления, частоту применения препарата следует снизить или временно прекратить. Во время применения препарата следует избегать прямых солнечных лучей.</p>
Форма выпуска	<p>По 25 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой дважды защитным лаком, с запаянным отверстием, защитной мембраной и пластиковым колпачком, снабженным конусообразным приспособлением для прокола защитной мембраны. Тубу вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку или тубу вместе с инструкцией по применению в комплекте с аппликатором помещают в картонную пачку.</p>
Срок годности	<p>2 года. Не использовать по истечении срока годности.</p>
Условия хранения	<p>При температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.</p>
Условия отпуска из аптек	<p>Без рецепта.</p>
Производитель	<p>АО «Ядран» Галенский Лабораторий; 51000, Пулац б/н, Риека, Хорватия.</p>
Представительство АО «Ядран» Галенский Лабораторий в Москве	<p>Россия, 119330, г.Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф.3.</p>



АО «ЯДРАН»
Галенский
Лабораторий,
51000, Пулац б/н,
Р и е к а,
ХОРВАТИЯ



ASUM 907/V3