

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

רוזקס
ג'ל
0.75%

החומר הפעיל:

מטרונידאזול (Metronidazole) 0.75% w/w

למידע על החומרים הבלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 6 'מידע נוסף'.

ראה גם 'מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה' בסעיף 2.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

רוזקס מיועד לטיפול מקומי במקרה של דלקת, אדמומיות וגירוי עקב רוזצ'יא (Rosacea).

קבוצה תרפויטית: תכשיר רפואי כימי לשימוש חיצוני.

רוזקס מכיל את החומר הפעיל מטרונידאזול. מטרונידאזול הינו חומר אנטי-פרוטוזואלי ואנטיביוטיקטריאלי ממשפחת הניטרואימידאזולים, שפועל כנגד מגוון רחב של מיקרו-אורגניזמים מחוללי מחלות, אשר הוכח כי הוא מסייע בטיפול בזיהום ודלקת בבעיות עור מסויימות, כגון רוזצ'יא.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6 'מידע נוסף'). תגובה אלרגית יכולה לכלול פריחה או גרד.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

- אם אתה רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני השימוש בתרופה.
- יש להימנע ממגע של הג'ל עם העיניים. אם בטעות נוצר מגע של הג'ל עם העיניים, יש לשטוף את המקום היטב בכמות גדולה של מים פושרים או שטיפת עיניים.
- בעת השימוש בתרופה, יש להימנע מחשיפה לאור חזק של שמש (כולל שיזוף) ו/או לאור אולטרה-סגול (UV) לדוגמא סולריום, מנורות שיזוף.
- אין להשתמש בתרופה ללא צורך ו/או לתקופה ממושכת, מבלי להתייעץ ברופא.

לפני התחלת הטיפול ספר לרופא שלך אם אתה סובל או סבלת בעבר מליקוי במערכת הדם. במצב זה אין להשתמש ברוזקס אלא אם הרופא שלך הורה על כך.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח האם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו - התייעץ עם הרופא או הרוקח):

תרופות נגד קרישת דם/מדללי דם (כגון וורפרין ודיקומרין) – רוזקס עלולה להשפיע על פעילותן.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

כשמטרונידאזול נלקח כתרופה דרך הפה, הוא יכול לגרום לתגובה עם אלכוהול. היות ורוזקס הינו לשימוש על העור, תגובה זו פחות סבירה. יחד עם זאת, מומלץ לא לשתות אלכוהול בעת השימוש בתרופה.

הריון והנקה:

אם את בהריון או מניקה, לא מומלץ שתשתמשי בתרופה, אלא אם הרופא סבור שזה הכרחי. אם את בהריון, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

נהיגה ושימוש במכונות

לרוזקס אין השפעה על היכולת לנהוג ולהשתמש במכונות.

שימוש בילדים:

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

- המרכיבים methyl parahydroxybenzoate ו-propyl parahydroxybenzoate, עלולים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן כי תופענה בשלב מאוחר יותר).
- כל גרם של תכשיר מכיל 30 מ"ג של propylene glycol, שווה ערך ל-3% w/w, העלול לגרום לגירוי בעור.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

אופן השימוש:

- תחילה, שטוף ויבש את אזורי העור הנגועים.
- מרח שכבה דקה של ג'ל רוזקס על כל האזורים הנגועים. היזהר שלא ייכנס לעין.
- החדר היטב לעור על-ידי עיסוי עדין.
- לאחר השימוש החזר תמיד את המכסה למקומו ורחץ היטב את ידיך.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למרוח שכבה דקה של הג'ל פעמיים ביום (בוקר וערב), או כפי שהומלץ ע"י הרופא. הרופא יחליט על משך הטיפול המומלץ (לרוב כ- 3 עד 4 חודשים) כדי לטפל ברוזיציאה. **אין לעבור על המנה המומלצת.** ניתן להשתמש בתכשירים קוסמטיים שלא סותמים או מכווצים את נקבוביות העור לאחר השימוש בתרופה וספיגתה לעור.

שים לב!

- אין לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.
- יש להימנע ממגע עם העיניים.
- **אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלעת מן התרופה,** או אם בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת להשתמש בתרופה

אמנם הג'ל פועל בצורה הטובה ביותר אם משתמשים בו בקביעות בהתאם להנחיות, אך אל תחשוש אם שכחת להשתמש בג'ל בזמן הנכון. המשך להשתמש בג'ל כרגיל ברגע שנזכרת, לפי הוראות השימוש.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

רוציאה עלולה להגיב באיטיות לטיפול אנטיביוטי. חשוב שתמשיך להשתמש ברוזקס עד שהרופא שלך יורה לך להפסיק.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברוזקס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):

- תופעות עוריות כגון: גירוד, גירוי, יובש, אדמומיות, אי נוחות (צריבה, כאב, עקצוץ).
- החמרת מחלת הרוזציאה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):

- חוסר תחושה, נימול ועקצוץ באצבעות הידיים והרגליים.
- טעם מתכתי בפה.
- בחילות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- דלקת עור ממגע (contact dermatitis).
- התנפחות הפנים.
- קילוף העור.
- עיניים דומעות, במקרה של מריחה קרוב לעיניים.

אם הופיע גירוי בעור השתמש בג'ל בתדירות פחותה, או אף הפסק את השימוש עד שהגירוי נרגע. היוועץ ברופא או ברוקח אם יש צורך.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

• תנאי איחסון: יש לאחסן בטמפרטורת החדר (בטמפרטורה 15°C-25°C).

- לאחר הפתיחה הראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.
- אין להשליך תרופות לביוב או לאשפה הביתית. שאל את הרוקח כיצד להשליך תרופות שאינן בשימוש עוד. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם::

Propylene glycol, carbomer 940, methyl parahydroxybenzoate, disodium edetate, propyl parahydroxybenzoate, sodium hydroxide, purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?

רוזקס הינו ג'ל בצבע שקוף-צהבהב הומוגני אשר עשוי לקבל גוון מעט חום עם הזמן. שפופרת הג'ל מכילה 30 גרם.

היצרן: מעבדות גלדרמה, א.ת מונטדסיר 74540, אלבי סור שרא, צרפת.

בעל הרישום: א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ, הנגר 22, הוד השרון, 4501317, ישראל.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

062-18-26970-00

נערך באפריל 2024.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.