

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# רוזקס ג'ל

### החומר הפעיל:

מטרונידאזול 0.75%w/w (Metronidazole)

לרשימת החומרים הבלתי פעילים ראה סעיף 6.

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 רוזציה (Rosacea).

### קבוצה תרפויטית:

חומר אנטיביוטיאלי ממשפחת האימידאזולים לשימוש מקומי.

## 2. לפני השימוש בתרופה

### אין להשתמש בתרופה אם:

אין להשתמש אם אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6).

### 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 בכמות גדולה של מים פושרים.
- בעת השימוש בתרופה, יש להימנע מחשיפה לאור חזק של שמש 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.

**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 (כגון וורפרין ודיקומרין).
- תרופות מדללי דם

**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, חושבת שאת בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה.

#### **שימוש בילדים:**

אין להשתמש בתרופה זאת בילדים.

#### **מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:**

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

### **3. כיצד תשתמש בתרופה?**

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

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).

הרופא יחליט על משך הטיפול המומלץ (לרוב כ - 3 עד 4 חודשים).

#### **אין לעבור על המנה המומלצת.**

ניתן להשתמש בתכשירים קוסמטיים 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,** פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת להשתמש בתרופה זו בזמן,** המשך להשתמש בג'ל כרגיל ברגע שנזכרת, לפי הוראות השימוש. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

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

אין להשתמש או ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה 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. אם תופעות הלוואי אינן חולפות או שהן מטרידות או שהן מחמירות, יש להתייעץ עם הרופא. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

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

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

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

- חוסר תחושה ונימול באצבעות הידיים והרגליים.
- טעם מתכתי בפה.
- בחילות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:

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

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה 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](http://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 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: בטמפרטורת החדר (בטמפרטורה 15°C - 25°C). לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש במשך 3 חודשים.

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם את המרכיבים הבלתי פעילים הבאים :

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. שפופרת הג'ל מכילה 30 גרם. היצרן: מעבדות גלדרמה, צרפת.

בעל הרישום: מעבדות רפא בע"מ, ת.ד. 405, ירושלים 9100301

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

062 18 26970

נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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