

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
РОЗАМЕТ

Регистрационный номер

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

При местном применении оказывает противоугревое действие, механизм которого точно не известен, (не связано с действием на клеща *Demodex folliculorum*, обнаруживаемого в волосяных фолликулах и секрете сальных желез, и каким-либо влиянием на продукцию этого секрета).

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.

Метронидазол для наружного применения неэффективен в отношении телеангиэктазий, отмечаемых при розовых угрях.

Фармакокинетика: при местном применении препарат практически не всасывается.

Показания к применению

Лечение воспаленных папул, пустул, эритемы при розовых и вульгарных угрях (*acne rosacea*, *acne vulgaris*), баланопостит, вульвовагинит.

Противопоказания

Гиперчувствительность. С осторожностью – беременность (I триместр), период лактации.

Способ применения и дозы

Лечение воспаленных папул, пустул, эритемы при розовых и вульгарных угрях (*acne rosacea*, *acne vulgaris*): наносят на предварительно очищенную с помощью теплой воды или легкого детергента кожу тонким слоем и слегка 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.

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.

Побочные действия

Побочные явления после наружного применения метронидазола возникают крайне редко. Возможны аллергические реакции (крапивница, кожная сыпь); гиперемия, шелушение и жжение кожи, слезотечение.

Взаимодействие

После наружного применения концентрация метронидазола очень низкая и возможность взаимодействия минимальная. При одновременном назначении усиливает действие варфарина и других непрямых антикоагулянтов.

Меры предосторожности

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.

Передозировка

Случаи передозировки не отмечены.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность управления транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

По 25 г препарата в алюминиевой тубе, покрытой дважды защитным лаком, с запаянным отверстием, защитной мембраной и пластиковым колпачком, снабжённым 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.

Срок годности

2 года. Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25°C, в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о.,

Свилно 20, 51000 Риека, Хорватия.

**Претензии к качеству препарата следует направлять в адрес
Представительства ЯДРАН-ГАЛЕНСКИ ЛАБОРАТОРИЙ а.о. в России**

119330, г. Москва, Ломоносовский пр-т, д.38, оф. 30.

тел./факс (495) 970-18-82, 970-18-83