

## KULLANMA TALİMATI

### ROZA %1 + %2 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 g krem; 10 mg Metronidazol ve 20 mg Üre içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, Setostearil alkol, Gliserinmonostearat, İzopropilmiristat, Sıvı parafin, Beyaz yumuşak vazelin, Siklometikon, Polisorbat 80, Poloxamer 401, Polisorbat 20, Bütil hidroksianizol (E320), Triklozan, Klorheksidin hidroklorür, Saf su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya gereksinim duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **ROZA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROZA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROZA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1. ROZA nedir ve ne için kullanılır?**

ROZA, deri üzerine sürülerek kullanılan bir kremdir.

Etkin madde olarak, 1 gramında 10 mg metronidazol ve 20 mg üre içermektedir.

Metronidazol, "Antiprotozoal (parazitlere karşı etkili) ve antibakteriyel (bakterilere karşı etkili) ilaçlar" olarak bilinen bir ilaç grubuna dahildir. Üre ise "Yumuşatıcılar ve Koruyucular" olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir ve cildin nemlendirilmesini; elastikliğinin ve direncinin artırılmasını sağlar.

ROZA; beyaz renkte, kokusuz ve bağdaşık (homojen) özelliklerde olup, 30 g krem içeren alüminyum tüplerde bulunmaktadır.

ROZA; gül hastalığı olarak da bilinen rozasea'nın ve bu hastalığa bağlı olarak cilt üzerinde gelişen kabarcıkların, noktaların ve kızarıklıkların tedavisinde, özellikle kuru derinin de eşlik ettiği ve nemlendirmenin gerekli görüldüğü durumlarda kullanılır.

## **2. ROZA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ROZA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Metronidazole, üreye veya ROZA'nın herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Yara veya açık yaranız var ise ROZA'yı kullanmayınız.

### **ROZA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- ROZA, cildinize sürülerek uygulanır.
- Ağız boşluğu, burun içi gibi mukoz membranlarla temas ettirmeyiniz.
- Yaralar ve açık yaralar üzerine uygulamayınız.
- ROZA'nın etkin maddelerinden biri olan metronidazol gözlerde sulanmaya neden olduğundan, gözlerle temas ettirmeyiniz. Yanlışlıkla gözlerle teması halinde bol miktarda ılık suyla veya göz yıkama suyuyla iyice durulayınız.
- Bölgesel tahriş oluşursa; ROZA'nın kullanım sıklığını azaltınız, gerekirse kullanımı durdurup tıbbi yardım alınız.
- Doktorunuz aksini söylemediği sürece, herhangi bir kan hastalığınız varsa ROZA'yı kullanmayınız.

- ROZA kullanımınız sırasında, özellikle tedavi edilen alanları şiddetli güneş ışığına (güneşlenme gibi) veya aşırı ultraviyole ışınlarına (solaryum, güneş lambası gibi) maruz bırakmayınız.
- ROZA'nın gereksiz ve çok uzun süre kullanımından kaçınınız.
- Metronidazolün bazı hayvan türlerinde kanser yapıcı etkisi olduğu bilinse de, insanlarda kanser yapıcı bir etkisi olduğuna dair bir kanıt yoktur.
- Metronidazolü sistemik olarak kullanan (örneğin tablet olarak ağızdan alan) hastalarda, uzuvlarda parestezi (karıncalanma, uyuşma, yanma, batma gibi hisler) ve uyuşukluk ile kendini gösteren periferik nöropati (çevresel sinir sistemindeki sinirlerde hasar) ortaya çıktığı görülmüştür. Dışarıdan bölgesel olarak uygulanan metronidazol ile de bu durum görülmüştür. Bu tür anormal sinirsel bulguların ortaya çıkışı söz konusu olursa, ROZA tedavisinin yeniden değerlendirilmesi açısından doktorunuza başvurunuz. Merkezi sinir sistemi hastalığınız varsa, bu durumu doktorunuza belirtiniz.
- ROZA'yı çocuklarda kullanmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **ROZA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Ağız yoluyla alınan metronidazolün alkol ile etkileşebildiği bilinse de, bu durumun cilt üzerine uygulanan ROZA ile görülmesi beklenmez. Ancak yine de ROZA kullanırken, alkol almamanız önerilmektedir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Metronidazol ve ürenin hamilelerde kullanımının cenine zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- ROZA kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır. Özellikle gebeliğin ilk 3 ayında kullanımından kaçınılmalıdır.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Metronidazol anne sütüne geçebilir. Ürenin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Metronidazol ve ürenin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- ROZA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır. Gerekli olmadıkça emziren annelerde ROZA kullanılmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

ROZA kullanımının araç ve makine kullanımına bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

### **ROZA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ROZA'nın, içeriğinde bulunan;

- Setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite),
- Bütil hidroksianizol (E320) lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite), ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Ağız yoluyla metronidazol alımının; varfarin ve diğer kumarin grubu antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyici) ilaçların etkilerini güçlendirdiği ve böylece protrombin zamanını (kan pıhtılaşma sisteminin işlevliğinin belirlenmesinde en önemli laboratuvar testlerinden birisi) uzattığı bildirilmiştir. Dışarıdan bölgesel olarak uygulanan metronidazolün ise protrombin zamanı üzerine etkisi bilinmemektedir. Ancak, dışarıdan bölgesel olarak uygulanan metronidazol jel ile kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçların birlikte kullanımı sonrasında bazı pıhtılaşma ölçütlerinin değişime uğradığı ender vakalar bildirilmiştir.

Kanın pıhtılaşmasını önleyici bir ilaç kullanıyorsanız; cilt üzerine bölgesel olarak metronidazol uygulandığında çok az miktarda ilacın deriden emilimine bağlı olarak,

ilaç etkileşiminin görülme olasılığı düşük de olsa bu konu akılda tutulmalı ve hekimin görüşü alınmalıdır.

ROZA'nın bileşiminde bulunan üre, deri üzerine uygulanan diğer ilaçların deriden geçişini arttırabilir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. ROZA nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde önerilmediyse; ROZA'yı, sabah ve akşam olmak üzere günde 2 kez deri üzerine sürerek uygulayınız.

ROZA ile ortalama tedavi süresi 3 - 4 aydır. Önerilen tedavi süresini aşmayınız. Ancak, açıkça bir yarar sağlandığı görülürse; hastalığın ciddiyetine bağlı olarak 3 - 4 aylık ek bir tedavi daha uygulanması doktor tarafından değerlendirilebilir. Metronidazolün deri üzerine sürülerek uygulandığı rozasea tedavilerine 2 yıla kadar devam edildiği klinik çalışmalarda bildirilmiştir. Eğer belirgin bir klinik iyileşme görülüyorsa, tedavi sonlandırılmalıdır.

Hastalığınızı kontrol altında tutmak için ne kadar süre ile ROZA kullanacağınızı doktorunuz karar verecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

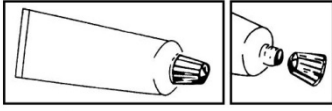
ROZA'yı uygulamadan önce, tedavi edilecek alanları tahriş edici özellikte olmayan yumuşak bir sabun ile yıkayınız ve ardından kurulayınız.

Deri üzerindeki hastalıklı alanlara ince bir tabaka halinde, gözlerinize gelmemesine dikkat ederek uygulayınız.

Kremi iyice ovuşturarak cildinize uygulayınız ve ürünün kapağını kapatınız.

Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

ROZA kullandıktan sonra; komedojenik (ciltte siyah veya beyaz noktaların oluşumu) ve astrenjan (damar büzücü etki) özellikte olmayan kozmetik ürünleri kullanabilirsiniz.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda ROZA'nın etkinliği ve güvenliliği araştırılmamıştır. ROZA'yı çocuklarda kullanmayınız.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

ROZA'nın yaşlı bireylerde önerilen kullanım dozu, yetişkinler için önerilen doz ile aynıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda ROZA'nın etkinliği ve güvenliliği araştırılmamıştır. Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer ROZA'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ROZA kullandıysanız:**

ROZA sadece deri üzerine sürülerek kullanım içindir ve yutulmamalıdır. Eğer kaza ile yutarsanız tıbbi yardım alınız.

ROZA gereken miktardan daha fazla kullanılırsa, bileşimindeki üre nedeniyle deride tahrişe yol açabilir. ROZA'nın fazla miktarda yutulması durumunda, üre nedeniyle bulantı ve kusma gibi mide-bağırsak tahrişleri meydana gelebilir. Bu durumda, belirtilere yönelik ve destekleyici tedavi verilmelidir.

*ROZA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**Eğer ROZA'yı kullanmayı unutursanız:**

Bu ilaç, önerilen şekilde ve düzenli olarak kullanıldığında etkisini en iyi şekilde gösterir ancak yine de doğru zamanda kullanmayı unutursanız, endişelenmeyiniz. Hatırladığımızda, daha önce kullandığımız şekilde kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**ROZA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Rozasea hastalığı, antibiyotiklere yavaş bir şekilde yanıt verebilir. Doktorunuz size kullanmayı durdurmanızı söyleyene dek, ROZA'yı kullanmaya devam etmeniz önemlidir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, ROZA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmeyen (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

**Aşağıdakilerden biri olursa, ROZA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Çok seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, nefes almada zorluk, ciddi baş dönmesi, özellikle ağız, yüz, dudaklar veya dilde kaşıntı / şişme).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROZA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Yaygın:

- Cilt kuruluğu
- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Yanma, batma/ağrı hissi gibi cilt rahatsızlıkları
- Ciltte tahriş
- Rozasea'nın kötüleşmesi

Yaygın olmayan:

- El ve ayak parmaklarında uyuşukluk (hissizlik), karıncalanma
- Ağızda metalik tat
- Mide bulantısı

Bilinmeyen sıklıkta:

- Temas dermatiti (su-sabun gibi temizlik malzemeleri, kozmetikler, takılar vb. iritanlar ile temas sonucunda oluşan iltihabi bir deri hastalığı)
- Pullanma
- Ödem (Deri altı dokularında aşırı sıvı toplanması)

ROZA'yı göz bölgesine çok yakın uygulamanız durumunda, gözlerinizde sulanma görülebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri

bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. ROZA'nın saklanması**

*ROZA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ROZA'yı kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi** : ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

**Üretim yeri** : ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.*