

Листовка: информация за потребителя

Розакта крем

Rosacta cream

Розмариново масло/Rosemary oil

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО
НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕНАТА
РЕГУЛАЦИЯ
20170363
BG/MA/MP-7015-60
22-01-2018

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Ако симптомите продължат по време на използването на това лекарство или ако получите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, трябва да се консултирате с лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Розакта крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Розакта крем
3. Как да използвате Розакта крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Розакта крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Розакта крем и за какво се използва

Розакта крем, който съдържа масло от розмарин, е традиционен растителен лекарствен продукт, използван при възрастни за облекчение на слаба мускулна и ставна болка и леки нарушения на периферното кръвообращение (със симптоми като напр. студени крака).

Това е традиционен растителен лекарствен продукт за приложение при специфични показания, основаващи се изключително на дългогодишна употреба.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Розакта крем

Не използвайте Розакта крем:

- ако сте алергични към розмариново масло или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- върху наранена или раздразнена кожа.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт, преди да използвате Розакта крем.

Ако симптомите Ви се влошат или продължат повече от 4 седмици, трябва да говорите с Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

Преустановете употребата, ако се появи зачервяване, дразнене или сухота на кожата.

Ако получите ставна болка, придружена от подуване на ставата, зачервяване или повишена температура, трябва да отидете при Вашия лекар.

Кажете на Вашия лекар, ако вече сте имали или ако получите някои от тези симптоми, докато приемате това лекарство:

- възпаление на кожата или втвърдени участъци под кожата
- язва на краката
- внезапно подуване на един или двата крака, ако забележите, че един или двата крака са зачервени или топли или ако имате проблеми с бъбреците или сърцето
- силна болка в крака при покой.

Избягвайте контакт с очите. Не прилагайте крема в близост с лигавици.

Ако кремът случайно се погълне, трябва да се направи консултация с лекар или фармацевт.

Деца и юноши

Употребата при деца и юноши под 18-годишна възраст не се препоръчва поради липса на достатъчно данни.

Други лекарства и Розакта крем

Информирайте Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Лекарствените продукти може взаимно да повлияват своето действие, ако се прилагат едновременно. Не се съобщават такива взаимодействия с Розакта крем.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Поради липса на достатъчно данни, Розакта крем не се препоръчва ако сте бременна или кърмите.

Шофиране и работа с машини

Розакта крем не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Розакта крем съдържа цетостеарилов алкохол

Може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).



3. Как да използвате Розакта крем

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

Преди употреба пробийте тубата, като обърнете капачката и я завъртите, за да разкъсате изолиращата преграда на тубата.

Прилагане върху кожата.

Възрастни и хора в старческа възраст

Прилагайте приблизително 3-6 см крем 2 до 3 пъти дневно върху засегнатия участък и леко го втривайте в кожата. Количеството на използвания крем ще зависи от лекувания участък. Измивайте си ръцете преди и след употреба на крема.

Използвайте крема толкова често, колкото е описано в листовката.

Употреба при деца и юноши

Употребата при деца и юноши под 18-годишна възраст не се препоръчва поради липса на достатъчно данни.

Ако симптомите Ви се влошат или продължат повече от 4 седмици, трябва да говорите с Вашия лекар или квалифициран медицински специалист.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Розакта крем

Не са съобщени случаи на предозиране.

Ако случайно приложите твърде много крем, той може да се изтрие със салфетка.

Ако сте пропуснали да използвате Розакта крем

Ако сте пропуснали приложение на Розакта крем в точното време, приложете го веднага след като се сетите и след това продължете както обикновено.

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатото приложение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

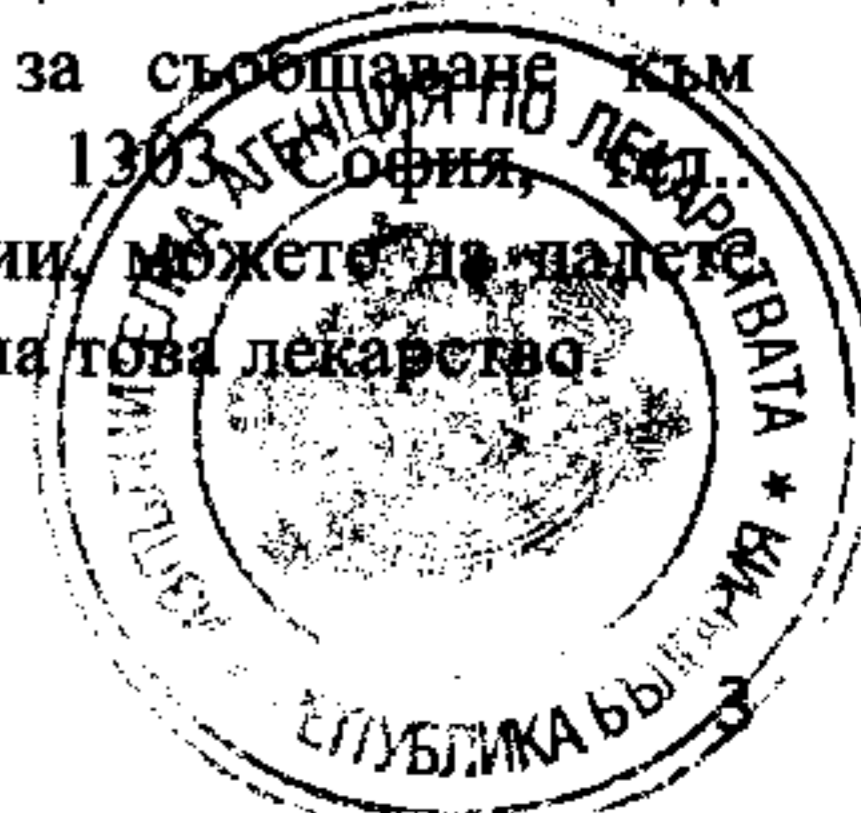
4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да възникне свръхчувствителност (алергични реакции) като напр. контактен дерматит или астма. Честотата е неизвестна. Ако получите нежелани реакции, които не са посочени по-горе, говорете с Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да наделите своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Розакта крем

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °С.

След като се отвори, кремът трябва да се използва в рамките на 12 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Розакта крем

1 g крем съдържа 100 mg *Rosmarinus officinalis* L, aetheroleum (Розмариново масло).

Другите помощни вещества са: средновеижни триглицериди, октилдодеканол, етанол (96 процента), глицерол (85 процента), емулгиращ цетостеарилов алкохол (тип А), глицерол моностеарат 40–55, трометамол, диметикон, карбомери и пречистена вода.

Как изглежда Розакта крем и какво съдържа опаковката

Розакта крем е бял лъскав крем с характерен мирис на масло от розмарин.

Розакта крем се произвежда в алуминиеви туби от 50 g и 90 g с вътрешно покритие от епоксифенолова смола и с капачка на винт от HDPE.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на удостоверението за регистрация и производител

Притежател на удостоверението за регистрация:

Medis GmbH, St. Veiter Straße 34/III, 9020 Klagenfurt am Wörthersee, Австрия

Производител:

Medis, d.o.o., Brnčičeva ulica 3, SI-1231 Ljubljana-Črnuče, Словения

Този лекарствен продукт е регистриран в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Rosacta
България	Розакта
Дания	Rowiren
Естония	Rosacta
Финландия	Rowiren
Латвия	Rosacta
Литва	Rosacta kremas
Норвегия	Rowiren
Румъния	Rosacta cremă
Чешка Република	Rowiren



Испания	Rowiren
Хърватия	Rosacta
Унгария	Rosacta
Полша	Rowiren
Швеция	Rowiren
Словения	Rosacta
Словакия	Rowiren krém
Великобритания	Rowiren

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2017

