

## PREPARATOMTALE

### 1. LEGEMIDLETS NAVN

Rosazol 1 % krem

### 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g krem inneholder 10 mg (1 %) metronidazol.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

1 gram krem inneholder 8 mg natriumlaurylsulfat.

Rosazol inneholder cetostearylalkohol inkludert cetylalkohol.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

### 3. LEGEMIDDELFORM

Krem

### 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

#### 4.1 Indikasjon(er)

Rosacea.

#### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Rosazol smøres på i et tynt lag på de affiserte områdene av huden to ganger daglig, morgen og kveld. Områdene som skal behandles vaskes med en mild såpe før påføring. Pasienter kan bruke kosmetikk som ikke tilstopper porene eller virker sammentrekkende på huden etter påføring av Rosazol. Behandlingsvarigheten er vanligvis 3-4 måneder. Den anbefalte behandlingsvarigheten skal ikke overskrides. Hvis en tydelig effekt av behandlingen er påvist, kan imidlertid behandlende lege vurdere å forlenge behandlingen i ytterligere 3-4 måneder avhengig av tilstandens alvorlighetsgrad. Hvis det ikke skjer noen klinisk forbedring, skal behandlingen avbrytes.

#### *Eldre*

Ingen dosejustering er nødvendig for eldre pasienter.

#### *Pediatrik populasjon*

Rosazol er ikke anbefalt brukt hos barn, da det ikke foreligger tilstrekkelige data om sikkerhet og effekt.

#### 4.3 Kontraindikasjoner

Rosazol er kontraindisert hos pasienter som er overfølsomme overfor metronidazol eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene i formuleringen.

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kontakt med øyne og slimhinner bør unngås. Hvis det oppstår irritasjon skal pasienten rådes til å applisere Rosazol sjeldnere eller midlertidig seponere behandlingen og oppsøke medisinsk veiledning hvis nødvendig.

Eksposering for ultrafiolett lys (soling, solarium, UV-lamper) bør unngås under behandling med metronidazol. Metronidazol går over til den inaktive metabolitten som følge av UV-stråler, og dermed svekkes effekten betydelig. Fototoksiske bivirkninger er ikke blitt rapportert i kliniske utprøvinger med metronidazol.

Metronidazol er en nitroimidazolsubstans og bør anvendes med forsiktighet ved symptomer på eller tidligere tilfeller av bloddyskrasi.

Unødvendig og langvarig bruk av dette legemidlet bør unngås.

Data indikerer at metronidazol er karsinogent i visse dyrearter. Det er til nå ingen data som viser karsinogen effekt hos mennesker (se pkt. 4.6 og 5.3).

### Hjelpestoffer

#### *Cetostearylalkohol inkludert cetylalkohol*

Kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).

#### *Natriumlaurylsulfat*

Natriumlaurylsulfat kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. stikkende eller brennende følelse) eller forsterke hudreaksjoner forårsaket av andre produkter ved påføring på samme område.

Tykkelsen på huden varierer betydelig ulike steder på kroppen og med alder, og kan være en viktig faktor for følsomheten overfor natriumlaurylsulfat.

Følsomheten for natriumlaurylsulfat varierer med type formulering (og med effekter av andre hjelpestoffer), konsentrasjon av natriumlaurylsulfat, varighet av hudkontakt, pasientpopulasjon (barn, nivå av hydrering, hudfarge og sykdom).

Pasientpopulasjoner med svekket hudbarriere som ved atopisk dermatitt, er mer følsomme for å oppleve effekter av de irriterende egenskapene til natriumlaurylsulfat.

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Interaksjoner med systemiske legemidler er usannsynlig, ettersom absorpsjonen av metronidazol ved lokal anvendelse av Rosazol på huden er lav. Disulfiram-lignende reaksjoner er imidlertid rapportert hos et fåtall pasienter som har brukt metronidazolkrem samtidig med alkohol. Det er rapportert om at metronidazol administrert oralt kan forsterke virkningen av warfarin og andre kumarin-antikoagulantia, noe som resulterer i forlenget protrombintid. Effekten på protrombintid av metronidazol anvendt topikalt er ikke kjent.

## **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

### Graviditet

Det foreligger ikke data per i dag på bruk av Rosazol hos gravide kvinner. Ved oral administrasjon passerer metronidazol placentabarrieren og går hurtig over i fosterets blodsirkulasjon. Ingen føtotoksisitet er observert etter oral administrasjon av metronidazol i verken rotte eller mus. Siden reproduksjonsstudier på dyr ikke alltid kan forutsi den menneskelige responsen, og da oralt administrert metronidazol har vist seg å være karsinogent i noen gnagere, bør metronidazol kun brukes under graviditet hvis det er absolutt nødvendig.

### Amming

Etter oral administrasjon utskilles metronidazol i morsmelk i en konsentrasjon som tilsvarer den i plasma. Konsentrasjonen av metronidazol i blodet er vesentlig lavere etter lokal behandling med Rosazol enn den som oppnås etter oral administrasjon til ammende mødre. Likevel bør det vurderes om ammingen skal avsluttes eller om Rosazol-behandlingen skal seponeres ettersom hvor viktig behandlingen er for moren.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner**

Basert på den farmakodynamiske profilen og kliniske erfaringen vil evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner ikke bli påvirket.

#### **4.8 Bivirkninger**

Følgende spontane bivirkninger er rapportert og er klassifisert etter organsystem og frekvens etter følgende inndeling:

Svært vanlige ( $\geq 1/10$ );

Vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ );

Mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ );

Sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ );

Svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ , inkludert enkelttilfeller)

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

##### Hud- og underhudssykdommer:

Vanlige: tørr hud, erytem, pruritus, hudplager (brennende smerter i huden/stikking), hudirritasjon, forverring av rosacea.

Ikke kjent: kontaktdermatitt.

##### Nevrologiske sykdommer:

Mindre vanlige: hypestesi, parestesi, dysgeusi (metallsmak).

##### Gastrointestinale sykdommer:

Mindre vanlige: kvalme.

##### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

#### **4.9 Overdosering**

Det foreligger ingen data vedrørende overdosering hos mennesker. Akutte orale toksisitetsstudier på rotter med metronidazol i form av gel 0,75 % w/w til lokal bruk, viste ingen toksisk effekt ved doser på opptil 5 gram av det endelige produktet/kg kroppsvekt (høyest dose brukt). Dette tilsvarer oralt inntak av litt mer enn 14 tuber med 25 gram Rosazol hos en voksen person som veier 72 kg eller litt mer enn 2 tuber hos et barn som veier 12 kg.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Kjemoterapeutikum. Metronidazol har en antiprotozo- og antibakteriell effekt. ATC-kode D06BX01.

##### Virkningsmekanisme

Virkningsmekanismen ved rosacea er ikke kjent. Kremen har ikke kunnet påvises å påvirke hudfloraen.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

Perkutan absorpsjon av spormengder metronidazol har kunnet påvises i enkelte tilfeller, men i så små mengder at risiko for systemisk virkning er liten.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Metronidazol er mutagent og karsinogent i enkelte dyreforsøk.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

Melkesyre  
Natriumlaurylsulfat  
Cetylalkohol  
Cetostearylalkohol (type A), emulgerende  
Vann, rensset

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 25 °C.  
Skal ikke oppbevares i kjøleskap.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Plasttube 25 g.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ikke relevant.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Nederland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

7262

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 06.04.1988

Dato for siste fornyelse: 06.04.2008

**10. OPPDATERINGSDATO**

14.09.2023