

## Navodilo za uporabo

### **Rosacta krema** eterično olje navadnega rožmarina

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Rosacta in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rosacta
3. Kako uporabljati zdravilo Rosacta
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rosacta
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Rosacta in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Rosacta, ki vsebuje eterično olje navadnega rožmarina, je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za uporabo pri odraslih za lajšanje blage bolečine v mišicah in sklepih ter blagih motenj perifernega krvnega obtoka (s simptomi, kot so mrzle noge).

Zdravilo je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora za navedena področja uporabe, ki temeljijo izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rosacta**

##### **Ne uporabljajte zdravila Rosacta:**

- če ste alergični na eterično olje navadnega rožmarina ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- na poškodovani ali razdraženi koži

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe zdravila Rosacta se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

Prenehajte z uporabo, če se pojavi rdečina, draženje ali suha koža.

Če se pri vas pojavi bolečina v sklepih, ki jo spremlja oteklina, rdečina ali povišana telesna temperatura, morate obiskati zdravnika.

Zdravniku povejte, če že imate katerega od spodaj naštetih simptomov, ali če se kateri od teh simptomov pojavi med uporabo zdravila:

- vnetje kože ali zatrdlina pod kožo

- razjeda na nogah
- nenadno otekanje ene ali obeh nog, če opazite, da ena ali obe nogi postajata rdeči ali vroči, ali če imate težave z ledvicami ali srcem
- huda bolečina v nogah med mirovanjem

Izogibajte se stiku z očmi. Kreme ne nanašajte v bližino sluznic.

Če pomotoma zaužijete kremo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Otroci in mladostniki**

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov.

### **Druga zdravila in zdravilo Rosacta**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila lahko vplivajo ena na drugo, če se uporabljajo istočasno. Za zdravilo Rosacta ni bilo opisanih tovrstnih medsebojnih delovanj.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zaradi nezadostnih podatkov uporaba zdravila Rosacta med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljiva.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Rosacta nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Zdravilo Rosacta vsebuje cetil in stearylalkohol**

Lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

## **3. Kako uporabljati zdravilo Rosacta**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred uporabo tubo prebodite tako, da obrnete zaporko in jo zavrtite navzdol, da prebodete membrano tube.

Dermalna uporaba.

#### Odrasli in starejši

Nanesite približno 3 do 6 cm kreme 2- do 3-krat na dan na prizadeto področje in jo nežno vtrite v kožo. Količina uporabljene kreme bo odvisna od zdravljene površine.

Pred uporabo in po njej si umijte roke.

Kremo uporabite tako pogosto, kot je predpisano v navodilu za uporabo.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni priporočljiva zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Rosacta, kot bi smeli**

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Če ste pomotoma nanесли preveč kreme, jo lahko obrišete z robčkom.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Rosacta**

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Rosacta ob pravem času, ga nanesite takoj, ko se spomnite in nadaljujte kot običajno.

Ne nanesite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pojavi se lahko preobčutljivost (alergijske reakcije), kot je kontaktni dermatitis ali astma. Pogostnost je neznan. Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso omenjeni zgoraj, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Rosacta**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Kremo uporabite v 12 mesecih po odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

##### **Kaj vsebuje zdravilo Rosacta**

1 g kreme vsebuje 100 mg eteričnega olja navadnega rožmarina (*Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum).

Druge pomožne snovi so: srednjeveržni nasičeni trigliceridi, oktildodekanol, 96-odstotni etanol, 85-odstotni glicerol, emulgirajoči cetil in stearilalkohol (vrsta A), glicerilmonostearat 40-55, trometamol, dimetikon, karbomeri in prečiščena voda.

#### **Izgled zdravila Rosacta in vsebina pakiranja**

Zdravilo Rosacta je bela, svetleča se krema z značilnim vonjem rožmarinovega olja.

Zdravilo Rosacta je na voljo v 50 g ali 90 g aluminijasti tubi, ki je v notranjosti prevlečena z epoksi-fenolno smolo in zaprta s HDPE navojno zaporko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način izdaje zdravila Rosacta**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet:

Medis GmbH

St. Veiter Straße 34/III

9020 Klagenfurt am Wörthersee

Avstrija

Izdelovalec:

Medis, d.o.o.

Brnčičeva ulica 1

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

z mestom proizvodnje:

Brnčičeva ulica 3

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

#### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija, Bolgarija, Estonija, Hrvaška, Latvija, Madžarska, Slovenija: Rosacta  
Češka, Danska, Finska, Norveška, Poljska, Švedska, Velika Britanija: Rowiren

Litva: Rosacta kremas

Romunija: Rosacta cremă

Slovaška: Rowiren krém

Španija: Gelodol

#### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 11. 2018**