Состав

действующее вещество: метронидазол;

1 г крема содержит 10 мг метронидазола;

вспомогательные вещества: метилпарабен (метилпарагидроксибензоат) (Е218), пропилпарабен (пропилпарагидроксибензоат) (Е216), глицерин, масло минеральное, воск Анионактивные эмульгированный, пропиленгликоль, вода очищенная.

Лекарственная форма

Крем.

Основные физико-химические свойства: однородный крем белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Химиотерапевтические средства для местного применения. Код АТХ D06B X01.

Фармакодинамика

Активный компонент препарата - метронидазол - синтетический (производная вещество 5-нитроимидазола) антипротозойный и антибактериальное средство. Механизм его действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК микроорганизмов, подавляя ее синтез, что приводит к гибели микроорганизмов. Считается, что таким образом сформированы продукты отвечают за противомикробное и цитостатическое действие лекарственного средства, поскольку они повреждают ДНК и подавляют синтез нуклеиновых кислот. Метронидазол одинаково эффективен как в делящихся клетках, так и в стабильных клетках. Противовоспалительное и иммунодепрессивное действие метронидазола была доказана в исследованиях in vitro и in vivo. Считается, что с помощью указанного выше механизма действия препарата приводит к уменьшению воспалительных поражений (папул и пустул) и эритемы у больных розацеа. Местное антибактериальное действие метронидазола нельзя считать значительным при лечении розацеа и розацеаподибного дерматита.

Применение метронидазола в концентрации 1% дважды в день в течение 30 дней не приводит к изменениям аэробной или анаэробной кожной или фекальной микрофлоры.

Фармакокинетика

Метаболизм и выведение метронидазола после местного применение не определялись. Системно абсорбированный метронидазол метаболизируется в печени и выводится почками.

Показания

Местное лечение воспалительных папул и пустул при розацеа и вульгарных угрях, розацеаподибного стероидного дерматита.

Противопоказания

Метронидазол противопоказан больным с повышенной чувствительностью к лекарственному средству, к производным имидазола, парабенов и подобных соединений или к другим компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При местном применении в рекомендованных дозах системного взаимодействия крема с другими лекарственными средствами не выявлено, однако следует соблюдать осторожность при назначении крема Розамет с некоторыми лекарственными средствами.

Варфарин и другие кумариновые антикоагулянты. Известно, что метронидазол, который применяется перорально, усиливает антикоагулянтное действие, что приводит к увеличению времени образования протромбина.

Фенобарбитал. Установлено, что при одновременном применении с метронидазолом, который применяется перорально, снижается антимикробная активность последнего. Причина - ускоренный метаболизм метронидазола.

Дисульфирам. Одновременное пероральное применение усиливает токсичность препаратов, что может привести к развитию неврологических симптомов.

Циметидин. Подавляет метаболизм метронидазола, который применяется перорально, что может вызвать повышение концентрации метронидазола в сыворотке крови.

При системной терапии метронидазолом необходимо воздерживаться от приема алкоголя, поскольку возможна протромбина.

Особенности применения

Лекарственное средство предназначено исключительно для наружного применения. Следует избегать контакта со слизистыми оболочками и глазами, поскольку препарат может вызвать их раздражение. Если крем попал в глаза, необходимо срочно промыть их большим количеством воды. Не следует наносить крем на участки, расположенные близко к глазам. Пораженный участок следует очистить перед нанесением крема Розамет. После нанесения препарата можно использовать косметические средства.

При нанесении на большую поверхность кожи или в случае длительного использования крема существует вероятность развития системных побочных эффектов.

Препарат следует с осторожностью назначать больным с нарушением функции системы кроветворения.

Метронидазол для наружного применения неэффективен для лечения телеангиэктазии, что наблюдается при красных угрях.

Пропилпарагидроксибензоат (Е 216) и метилпарагидроксибензоат (Е 218), входящие в состав препарата, могут вызвать аллергическую реакцию (возможно, отсроченную) очень редко возможен контактный дерматит. Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, также может вызывать кожные реакции.

Во время применения препарата следует избегать УФ-облучения (солнечные ванны, солярий, УФ лампы).

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

Применение препарата в указанной дозе не влияет на скорость реакции при управлении транспортными средствами или работе с потенциально опасными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

При приеме внутрь метронидазол проникает через плацентарный барьер в грудное молоко в весьма значительных концентрациях. Несмотря на то, что в случае местного применения концентрация метронидазола в крови невысокая,

Розамет, крем противопоказан в I триместре беременности, а во II и III триместрах его можно применять только в случае крайней необходимости.

На период лечения следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для наружного применения!

Крем наносить тонким слоем на предварительно очищенную, с помощью теплой воды или легкого моющего, кожу и слегка втирать. Рекомендуется делать перерыв в 15-20 минут между очищением кожи и нанесением крема. Применять дважды в день (утром и вечером). Средняя продолжительность лечения составляет 3-4 месяца. Терапевтический эффект наблюдается после 3 недель лечения.

Дети

Не применять детям.

Передозировка

Случаи передозировки при местном применении неизвестны. При местном применении метронидазол абсорбируется в незначительном количестве, не оказывает системного эффекта.

Побочные реакции

Обычно, нежелательные реакции, связанные с местным применением метронидазола, наблюдаются нечасто и в слабо выраженной форме. Наиболее частыми побочными эффектами являются аллергические реакции и проявления повышенной чувствительности, в том числе сыпь на коже, зуд, крапивница, местные раздражения кожи, характеризующихся временным покраснением, ощущением сухости, жжения, покалывания и признаками раздражения, местное повышение температуры кожи. Нанесение крема на область глаз может вызвать слезотечение.

В начале лечения возможно временное усиление симптомов розацеа, поэтому оценка местных реакций, вызванных метронидазолом, может быть затруднена в связи с тем, что многие из вышеназванных симптомов также типичными и для розацеа.

Системные побочные эффекты метронидазола маловероятно из-за того, что концентрации, которые достигаются в результате местного применения, очень низки.

Возможны нежелательные реакции со стороны нервной системы: гипоастезия, парестезии, дисгевзия (металлический привкус во рту).

Другие: тошнота, дисульфирамоподобные симптомы.

Пропилпарагидроксибензоат (Е 216) и метилпарагидроксибензоат (Е 218), входящие в состав препарата, могут вызвать аллергическую реакцию (возможно, отсроченную) очень редко возможен контактный дерматит. Пропиленгликоль, входящий в состав препарата, также может вызвать кожные реакции.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °С.

Упаковка

По 25 г крема в тубе, 1 туба в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Ядран-Галенская Лабораторий д. д.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Свильно 20, 51000 Риека, Хорватия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.