

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rosalox®

Che cos'è il Rosalox e quando si usa?

Rosalox è un farmaco per il trattamento esterno delle varie forme della Rosacea e della dermatite periorale. Esso provoca un'involuzione delle papule, delle pustole e dell'alterazione cutanea.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare il Rosalox?

Rosalox non deve essere usato nei bambini.

Rosalox non deve essere usato nei pazienti con sindrome di Cockayne (vedere «Quando il Rosalox deve essere usato con cautela?»).

Rosalox non deve essere usato in caso d'ipersensibilità nota ad un componente del preparato.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Rosalox?

Eviti il contatto di Rosalox con gli occhi o con le mucose. Se però dovesse accadere, risciacqui accuratamente con acqua calda per eliminare la crema.

In caso di irritazione cutanea, applichi Rosalox meno frequentemente o interrompa il trattamento. Se necessario, si rivolga al suo medico.

Eviti di esporsi alla luce solare intensa (bagni di sole) o ai raggi UV (solarium, lampade solari) durante il trattamento con Rosalox. Il metronidazolo può essere inattivato dalla luce UV.

Il principio attivo di Rosalox è un derivato del nitroimidazolo, che può essere utilizzato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio nei pazienti con discrasia ematica (alterazione dei parametri del sangue) o in caso di gravi danni al fegato. Informi il suo medico se sa di avere una discrasia ematica.

Sindrome di Cockayne: nei pazienti affetti dalla sindrome di Cockayne sono stati segnalati casi di grave tossicità epatica irreversibile/insufficienza epatica acuta, compresi casi con esito fatale e insorgenza molto rapida dopo l'inizio dell'uso sistemico di metronidazolo (vedere «Quando non si può usare il Rosalox?»).

Eviti di utilizzare Rosalox se non necessario e per un periodo superiore a quello previsto. Non superi la durata raccomandata del trattamento.

Le interazioni con medicinali con effetto sistemico (cioè medicinali che passano nella circolazione sanguigna e hanno effetti su tutto l'organismo) sono improbabili, perché l'assorbimento (la capacità di passare nell'organismo attraverso la pelle) del metronidazolo per uso esterno è basso. Dopo assunzione contemporanea di metronidazolo e alcool, in alcuni pazienti sono comparsi nausea, vomito, arrossamento



cutaneo, tachicardia e affanno.

L'uso di Rosalox può portare a interazioni con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti) (ad es. warfarin o cumarina).

Chieda consiglio al suo medico se assume anticoagulanti o se soffre di un'altra malattia del sangue.

Questo medicinale contiene alcool benzilico (15 mg/g di crema) e alcool cetilico. L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche e irritazioni locali. L'alcool cetilico può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare il Rosalox durante la gravidanza o l'allattamento?

Se è in gravidanza, sta pianificando una gravidanza o sta allattando, usi Rosalox solo se espressamente prescritto dal medico.

La sicurezza dell'uso di Rosalox durante la gravidanza non è stata sufficientemente dimostrata. In particolare per le fasi precoci della gravidanza, i dati disponibili sui rischi per il feto in caso di utilizzo del metronidazolo, il principio attivo di Rosalox, sono discordanti. Per questo, Rosalox non deve essere utilizzato nel 1° trimestre di gravidanza. Rosalox può essere utilizzato nel 2° e 3° trimestre di gravidanza solo dopo un'attenta valutazione da parte del suo medico.

Il principio attivo metronidazolo passa nel latte materno. Pertanto, Rosalox non deve essere usato durante l'allattamento.

Come usare il Rosalox?

Rosalox deve essere usato secondo prescrizione medica.

Adulti

Nella misura in cui il suo medico non ha prescritto diversamente, applichi un leggero strato di Rosalox due volte al giorno – mattina e sera – sulle aree della pelle colpita.

Prima dell'applicazione, lavare le aree cutanee da trattare con un detergente delicato. Dopo l'applicazione di Rosalox, può utilizzare prodotti cosmetici non comedogeni (che non intasano i pori) e non astringenti (che non restringono i pori).

Normalmente, la durata media del trattamento è di 12 settimane. Non superare la durata raccomandata del trattamento. Tuttavia, se si osserva un beneficio evidente, il medico prescrittore può valutare l'opportunità di proseguire la terapia per altri 3 o 4 mesi, a seconda della gravità della malattia. In assenza di un miglioramento clinico evidente, la terapia va interrotta.

Non è necessario alcun adeguamento della posologia nei pazienti anziani.

Bambini e adolescenti

L'uso e la sicurezza di Rosalox nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere il Rosalox?

Con l'applicazione di Rosalox possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100): pelle secca, eritema (arrossamento e infiammazione della pelle), prurito, disturbi cutanei (bruciore, dolore cutaneo/dolore pungente), irritazione cutanea, peggioramento della rosacea

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000): ipoestesia (riduzione della percezione del dolore e aumentata sensibilità cutanea), parestesia (sensazioni anomale), disgeusia (sapore metallico), nausea

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): dermatite da contatto (reazione cutanea causata dal contatto con allergeni), gonfiore del viso

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C) e nella confezione originale.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene il Rosalox?

1 g di crema contiene:

Principio attivo: 10 mg di metronidazolo

Sostanze ausiliarie: ottildodecanolo, acido stearico, glicerolo monostearato 40-55, macrogol cetostearile etere, alcool benzilico, alcool cetilico, fragranze, sodio idrossido, acqua depurata

Numero dell'omologazione

48092 (Swissmedic)

Dove è ottenibile il Rosalox? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Rosalox crema: tubetto da 40 g

Titolare dell'omologazione

Drossapharm AG, Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel **ottobre 2024** dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

