

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Robaz 0,75% w/w Γέλη

Μετρονιδαζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Robaz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Robaz
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Robaz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Robaz
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Robaz και ποια είναι η χρήση του

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μετρονιδαζόλη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται, ανάλογα με τη μορφή του προϊόντος κυρίως για τη θεραπεία των τριχομονάδων του ουροποιητικού συστήματος, την αμοιβάδωση, τη λαμβλίαση, την αντιμετώπιση λοιμώξεων από αναερόβιους μικροοργανισμούς και τη θεραπεία σοβαρών καταστάσεων ροδόχρου ακμής.

Το Robaz γέλη ενδείκνυται για τη θεραπεία σοβαρών καταστάσεων ροδόχρου ακμής.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Robaz

Μην χρησιμοποιήσετε το Robaz

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μετρονιδαζόλη και γενικότερα στις ιμιδαζόλες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Robaz.

Η μετρονιδαζόλη χορηγείται με προσοχή σε άτομα με ιστορικό αιματολογικής δυσκρασίας. Σε αυτούς τους ασθενείς πρέπει να παρακολουθείται ο αριθμός των λευκοκυττάρων τους.

Συνιστάται οι ασθενείς που χρησιμοποιούν σκευάσματα μετρονιδαζόλης για δερματική χρήση να αποφεύγουν ή να περιορίζουν στο ελάχιστο την υπερβολική έκθεση των θεραπευομένων περιοχών του δέρματος στον ήλιο ή σε τεχνητές πηγές υπεριώδους ακτινοβολίας.

Η επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους υμένες πρέπει να αποφεύγεται. Εάν παρουσιαστεί ερεθισμός, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί να χρησιμοποιεί λιγότερο συχνά το Robaz ή να το διακόψει προσωρινά και να αναζητήσει ιατρική συμβουλή εάν είναι απαραίτητο. Μη αναγκαία και παρατεταμένη χρήση της αγωγής πρέπει να αποφεύγεται. Οι ενδείξεις υποδηλώνουν ότι η μετρονιδαζόλη είναι καρκινογόνος σε ορισμένα είδη ζώων. Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν ενδείξεις καρκινογόνου δράσης στον άνθρωπο.

Παιδιά

Το Robaz δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά λόγω της έλλειψης δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά.

Ηλικιωμένοι

Η μετρονιδαζόλη είναι καλά ανεκτή από τους ηλικιωμένους. Η δοσολογία δεν χρειάζεται να προσαρμόζεται για ηλικιωμένους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Robaz

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Η αλληλεπίδραση με συστηματική αγωγή είναι απίθανη διότι η απορρόφηση της μετρονιδαζόλης μετά από εφαρμογή του Robaz στο δέρμα είναι χαμηλή.

Από του στόματος αντιπηκτική αγωγή (τύπου *βαρφαρίνης*): Ενίσχυση της αντιπηκτικής δράσης και αυξημένος κίνδυνος αιμορραγιών που προκαλείται από το μειωμένο μεταβολισμό στο ήπαρ. Σε περίπτωση συγχορήγησης, πρέπει να παρακολουθείται πιο συχνά ο χρόνος προθρομβίνης και κατά τη διάρκεια της αγωγής με μετρονιδαζόλη πρέπει να προσαρμόζεται η αντιπηκτική αγωγή.

Ψυχωσικές αντιδράσεις έχουν αναφερθεί σε ασθενείς μετά από ταυτόχρονη συστηματική χορήγηση μετρονιδαζόλης και δισουλφιράμης.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Τα επίπεδα της μετρονιδαζόλης στο αίμα μετά από τοπική εξωτερική εφαρμογή είναι σαφώς χαμηλότερα εκείνων που επιτυγχάνονται μετά την παρεντερική ή την από του στόματος λήψη. Η τοπική χρήση της μετρονιδαζόλης κατά τη διάρκεια της κύησης πρέπει να γίνεται αφού σταθμιστούν τα αναμενόμενα οφέλη του φαρμάκου για τη μητέρα σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο και το νεογνό.

Θηλασμός

Η τοπική χρήση της μετρονιδαζόλης κατά τη διάρκεια του θηλασμού πρέπει να γίνεται αφού σταθμισθούν τα αναμενόμενα οφέλη του φαρμάκου για τη μητέρα σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους για το νεογνό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Βάσει του φαρμακοδυναμικού προφίλ και της κλινικής εμπειρίας, δεν αναμένεται καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και το χειρισμό μηχανημάτων.

Το Robaz γέλη περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218), παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216) και προπυλενογλυκόλη (E1520).

Ο παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218) και ο παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216) μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση), ενώ η προπυλενογλυκόλη (E1520) μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Robaz

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εφαρμόζεται λεπτό στρώμα γέλης στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος δύο φορές την ημέρα, πρωί και βράδυ. Οι πάσχουσες περιοχές πρέπει να καθαρίζονται με ένα ήπιο καθαριστικό πριν από την εφαρμογή. Οι ασθενείς μπορούν να χρησιμοποιούν μη φαγεσωρογόνα και μη στυπτικά καλλυντικά μετά από την εφαρμογή του Robaz. Η μέση διάρκεια της θεραπείας είναι συνήθως τρεις έως τέσσερις μήνες. Η συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνεται. Η συνέχιση της αγωγής πέραν αυτού του χρονικού διαστήματος θα αποφασισθεί από τον ιατρό ανάλογα με τη σοβαρότητα της κατάστασης.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Robaz από την κανονική

Υπερδοσολογία από τοπική εξωτερική εφαρμογή είναι εξαιρετικά απίθανο να συμβεί.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Κατά την δερματική χρήση η μετρονιδαζόλη απορροφάται ελάχιστα και η συγκέντρωσή της στο πλάσμα είναι αμελητέα.

Μετά από τοπική εφαρμογή του Robaz, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες αυθόρμητες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Ξηροδερμία
- Ερύθημα
- Κνησμός
- Δυσαισθησία (αίσθημα καύσου, πόνος δέρματος/αίσθημα κεντρίσματος)
- Ερεθισμός δέρματος
- Επιδείνωση της ροδόχρου ακμής

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάζουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Υπαισθησία
- Παιραισθησία
- Δυσγευσία (μεταλλική γεύση)
- Ναυτία

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Δερματίτιδα από επαφή
- Αποφολίδωση του δέρματος
- Οίδημα προσώπου

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Robaz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15-25°C).

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά τη λέξη “ΛΗΞΗ”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Robaz

- Η δραστική ουσία είναι η μετρονιδαζόλη
- Τα άλλα έκδοχα είναι:
 - Carborol 980, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218, προπυλενογλυκόλη, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας E216, νατρίου υδροξείδιο, ύδωρ κεκαθαρμένο

Εμφάνιση του Robaz και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αχρωμη έως υποκίτρινη ομοιογενής γέλη, η οποία με το χρόνο μπορεί να γίνει ελαφρώς καφέ. Σωληνάριο των 30 g ή 50 g γέλης.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza

20 avenue André Prothin - La Défense 4

92 927 Paris La Défense CEDEX

ΓΑΛΛΙΑ

Διανομέας στην Ελλάδα

Φ Α Ρ Μ Α Σ Ε Ρ Β – Λ Ι Λ Λ Υ Α. Ε. Β. Ε.

15ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας

145 64 Κηφισιά

ΕΛΛΑΔΑ

Τηλ.: +30 210 6294 600

Παρασκευαστής:

LABORATOIRES GALDERMA FRANCE

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 20/10/2020.