

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Rosacta krema ružmarinovo eterično ulje

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, kvalificiranog zdravstvenog radnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se osjećate lošije ili ako se ne osjećate bolje nakon 4 tjedna.

Ako simptomi ustraju tijekom primjene lijeka ili ako se pojave nuspojave koje nisu navedene u uputi o lijeku, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rosacta i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Rosacta
3. Kako primjenjivati lijek Rosacta
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Rosacta
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Rosacta i za što se koristi

Rosacta, koja sadržava ružmarinovo eterično ulje, tradicionalni je biljni lijek namijenjen za primjenu u odraslih za olakšavanje blage boli u mišićima i zglobovima i lakših perifernih poremećaja cirkulacije (sa simptomima kao što su hladne noge).

Ovaj lijek je tradicionalni biljni lijek za primjenu u navedenim indikacijama, koje su isključivo utemeljene na iskustvu iz dugotrajne uporabe.

Obavezno se obratite liječniku ako se osjećate lošije ili ako se ne osjećate bolje nakon 4 tjedna.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Rosacta

Nemojte primjenjivati lijek Rosacta:

- ako ste alergični na ružmarinovo eterično ulje ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- na oštećenu ili iritiranu kožu.

Upozorenja i mjere opreza

Prije početka primjene lijeka Rosacta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Prekinite s primjenom ako se pojavi crvenilo, iritacija ili suha koža.

Ako se uz bolne zglobove pojavi oticanje zglobova, crvenilo ili vrućica, treba posjetiti liječnika.

Obratite se svom liječniku ako već imate neki od dolje navedenih simptoma ili ako su se neki od tih simptoma pojavili za vrijeme primjene lijeka:

- upala kože ili tvrdo područje pod kožom
- čir na nogama
- uz naglo oticanje jedne ili obje noge pimizetite da jedna ili obje noge postaju crvene ili vruće ili da imate problema sa srcem ili bubregom
- jaka bol noge u mirovanju.

Izbjegavajte kontakt s očima. Krema se ne smije primijeniti blizu sluznice. Operite ruke prije i nakon primjene kreme.

Ako slučajno progutate kremu, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Djeca i adolescenti

Zbog nedostatka odgovarajućih podataka ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Rosacta

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Za lijek Rosacta nema zabilježenih interakcija.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nije utvrđena sigurnost primjene lijeka tijekom trudnoće. Zbog nedostatka dovoljnog broja podataka primjena tijekom trudnoće se ne preporučuje.

Dojenje

Nije utvrđena sigurnost primjene lijeka tijekom dojenja. Zbog nedostatka dovoljnog broja podataka primjena tijekom dojenja se ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Rosacta nema ili ima zanemariv utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Rosacta sadrži cetilni i stearilni alkohol i etanol (alkohol)

Rosacta sadrži 60 mg cetilnog i stearilnog alkohola u jednoj dozi od 2 g kreme.

Može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Rosacta sadrži 0,3 g etanola (alkohola) u jednoj dozi od 2 g kreme.

Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

3. Kako primjenjivati lijek Rosacta

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je

Odrasli i stariji

Nanesite približno 3 – 6 cm kreme 2 do 3 puta dnevno na zahvaćeno područje i lagano ju umasirajte u kožu. Količina primijenjene kreme ovisi o području koje se liječi.

Način primjene

Za kožu.

Prije uporabe, probušite tubu tako da okrenete čep i zavrtnite ga prema dolje kako biste probili zaštitnu membranu na tubi.

Trajanje primjene

Ako Vam se za vrijeme primjene lijeka simptomi pogoršaju ili ustraju duže od 4 tjedna, obratite se svom liječniku.

Primjena u djece i adolescenata

Zbog nedostatka odgovarajućih podataka primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina se ne preporučuje.

Ako primijenite više lijeka Rosacta nego što ste trebali

Nije zabilježen niti jedan slučaj predoziranja.

Ako ste zaboravili primijeniti lijek Rosacta

Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakva dodatna pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Može se pojaviti preosjetljivost (alergijska reakcija), kao što je dermatitis ili astma. Učestalost nije poznata (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Ako se pojave druge nuspojave koje nisu gore spomenute, posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Rosacta

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Kremu treba upotrijebiti u roku od 12 mjeseci nakon prvog otvaranja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Te će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Rosacta sadrži

Djelatna tvar je *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (ružmarinovo eterično ulje).
1 gram kreme sadrži 100 mg ružmarinova eterična ulja.

Druge pomoćne tvari su: trigliceridi, srednje duljine lanca, oktildodekanol, etanol (96 postotni), glicerol (85 postotni), cetilni i steirilni alkohol, emulgator, vrsta A, glicerolmonostearat 40-55, trometamol, dimetikon, karbomeri, voda, pročišćena.

Kako Rosacta izgleda i sadržaj pakiranja

Rosacta je bijela sjajna krema s karakterističnim mirisom ružmarinovog eteričnog ulja.

Rosacta je dostupna u aluminijskim tubama od 50 g i 90 g koje su iznutra obložene epoksi-fenolnom smolom i zatvorene navojnim zatvaračem od polietilena visoke gustoće (HDPE).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Austrija

Proizvođač:

Medis d.o.o.
Brnčičeva ulica 1
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Mjesto proizvodnje:

Brnčičeva ulica 3
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medis Adria d.o.o.
Buzinska cesta 58
10 010 Zagreb – Buzin
Tel: +385 (0)1 2303 446

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) i u Ujedinjenom Kraljevstvu (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Bugarska, Estonija, Hrvatska, Litva, Mađarska, Slovenija: Rosacta
Češka, Danska, Finska, Norveška, Poljska, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska):
Rowiren
Austrija: Rosacta creme
Latvija: Rosacta kremas
Rumunjska: Rosacta cremă
Slovačka: Rowiren krém
Španjolska: Gelodol

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni i specijaliziranim prodavaonicama za promet na malo lijekovima.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2022.