

## SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

Rosacta krema

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g kreme sadrži 100 mg *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (ružmarinovo eterično ulje).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

3 g cetilnog i stearilnog alkohola (emulgator, vrsta A)/100 g kreme  
etanol (ukupni sadržaj etanola 17,4 % V/V)

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema.

Bijela sjajna krema s karakterističnim mirisom ružmarinovog eteričnog ulja.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Rosacta je tradicionalni biljni lijek namijenjen za primjenu u odraslih za olakšavanje blage boli u mišićima i zglobovima i lakših perifernih poremećaja cirkulacije.

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

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

##### *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.

##### *Pedijatrijska populacija*

Ne preporučuje se primjena u djece i adolescenata mlađih od 18 godina (vidjeti dio 4.4. "Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi").

##### Način primjene

Za kožu.

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

##### Trajanje primjene

Ako se za vrijeme uporabe lijeka simptomi pogoršaju ili ustraju duže od 4 tjedna, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Ne primjenjujte na oštećenu ili iritiranu kožu.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Prekinite primjenu ako se pojave crvenilo, iritacija ili suha koža.

Ako se uz bolne zglobove pojave oticanje zglobova, crvenilo ili vrućica, potreban je pregled kod liječnika.

Ako postoje upala kože ili potkožno otvrdnuće, ulkus, naglo oticanje jedne ili obje noge koje je povezano s crvenilom i toplinom, srčanom ili bubrežnom insuficijencijom ili naglom oštrom boli noge u mirovanju, obratite se liječniku.

Izbjegavajte kontakt s očima. Krema se ne smije primijeniti blizu sluznice.  
Operite ruke prije i poslije uporabe.

Ako se krema slučajno proguta, trebate se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom.

#### Pedijatrijska populacija

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

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

Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

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

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

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu prijavljene.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Ne postoje podatci ili postoji ograničen broj podataka vezano uz primjenu ružmarinova ulja (*Rosmarinus officinalis*) u trudnica. Rosacta se ne preporučuje tijekom trudnoće.

#### Dojenje

Sigurnost tijekom dojenja nije utvrđena. Zbog nedostatka dovoljno podataka primjena tijekom dojenja se ne preporučuje.

#### Plodnost

Nisu provedena ispitivanja učinka na plodnost.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Rosacta krema ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

## 4.8 Nuspojave

Učestalost niže navedenih mogućih nuspojava definirana je na sljedeći način: vrlo često ( $>1/10$ ); često: ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ); manje često: ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $<1/100$ ); rijetko: ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $<1/1\ 000$ ); vrlo rijetko ( $<1/10\ 000$ ), nepoznato: ne može se procijeniti iz dostupnih podataka.

<b>Poremećaji imunološkog sustava</b>	
Nepoznato	Preosjetljivost (kontaktni dermatitis)
<b>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</b>	
Nepoznato	Preosjetljivost (astma)

Ako se pojave druge nuspojave, potrebno se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom.

### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja tradicionalnog biljnog lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika tradicionalnog biljnog lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

## 4.9 Predoziranje

Nema prijavljenih slučajeva predoziranja.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Rosacta krema je tradicionalni biljni lijek.  
Farmakodinamičke studije nisu bile provedene.

### 5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetičke studije nisu bile provedene.

### 5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Ispitivanja na reproduktivnu toksičnost i kancerogenost nisu provedena.  
Ružmarinovo eterično ulje nije se pokazalo mutageno u bakterijskom reverznom ispitivanju mutacija (Ames test).

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Popis pomoćnih tvari

trigliceridi, srednje duljine lanca  
oktildodekanol  
etanol (96 postotni)  
glicerol (85 postotni)  
cetilni i stearilni alkohol, emulgator, vrsta A  
glicerolmonostearat 40-55  
trometamol  
dimetikon  
karbomeri

voda, pročišćena

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3 Rok valjanosti**

4 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 12 mjeseci.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Aluminijska tuba iznutra obložena epoksi-fenolnom smolom i zatvorena HDPE navojnim zatvaračem.

Veličina pakiranja: 50 g i 90 g kreme.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Medis GmbH, Europaring F15, 2345 Brunn am Gebirge, Austrija

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-945484865

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 18. lipnja 2016.

Datum posljednje obnove odobrenja: 01. lipnja 2021.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

01/06/2021.