

UPUTA O LIJEKU

ROJAZOL 20 mg/g krema
20 mg/g, krema
mikonazolnitrat

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 Vaš 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ROJAZOL 20 mg/g krema i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ROJAZOL 20 mg/g kremu?
3. Kako primjenjivati ROJAZOL 20 mg/g kremu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ROJAZOL 20 mg/g kremu?
6. Dodatne informacije

1. ŠTO JE ROJAZOL 20 mg/g KREMA I ZA ŠTO SE KORISTI?

ROJAZOL 20 mg/g krema sadrži djelatnu tvar mikonazolnitrat koja ima protugljivično djelovanje.

Pripada skupini lijekova koji se nazivaju antimikotici.

ROJAZOL 20 mg/g krema namijenjena je liječenju infekcija kože uzrokovanih gljivicama. Infekcije mogu zahvatiti sljedeća područja:

- šake i stopala (uključujući „atletsko stopalo“)
- trup i prepone (uključujući površinu kože oko spolnih organa)
- uške i tjeme.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE KORISTITI ROJAZOL 20 mg/g KREMU?

Nemojte primjenjivati ROJAZOL 20 mg/g kremu:

- ako ste alergični na mikonazolnitrat, druge slične lijekove protiv gljivica ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ROJAZOL 20 mg/g kremu.

Izbjegavajte kontakt kreme s očima.

Tijekom liječenja ovim lijekom moguće su teške reakcije preosjetljivosti (vidjeti dio 4.). U slučaju pojave preosjetljivosti prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku.

Drugi lijekovi i ROJAZOL 20 mg/g krema

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

ROJAZOL 20 mg/g krema može imati utjecaja na djelovanje nekih drugih lijekova, dok neki drugi lijekovi mogu imati utjecaja na djelovanje ROJAZOL 20 mg/g kreme.

Pri korištenju ROJAZOL 20 mg/g kreme potreban je oprez ako uzimate lijekove protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin) jer ROJAZOL 20 mg/g krema može pojačati njihov učinak odnosno povećati rizik od krvarenja.

Također je potreban oprez pri istodobnoj primjeni ROJAZOL 20 mg/g kreme i sljedećih lijekova:

- za liječenje šećerne bolesti koji se daju kroz usta (oralni hipoglikemici)
- fenitoina, koji se koristi za liječenje epilepsije.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

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.

Uz odobrenje liječnika, moći ćete primjenjivati ROJAZOL 20 mg/g kremu.

ROJAZOL 20 mg/g krema sadrži benzoatnu kiselinu

Ovaj lijek sadrži 2 mg benzoatne kiseline po dozi (1 g kreme), što odgovara 0,03 mg/kg/dan. Benzoatna kiselina može uzrokovati lokalni nadražaj. Može uzrokovati neimunološki posredovane rane kontaktne reakcije putem mogućeg kolinergičkog mehanizma.

Benzoatna kiselina može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti). Apsorpcija kroz nezrelu kožu novorođenčadi je značajna.

ROJAZOL 20 mg/g krema sadrži cetilni i stearilni alkohol

Cetilni i stearilni alkohol mogu uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

3. KAKO PRIMJENJIVATI ROJAZOL 20 mg/g KREMU?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena kreme jednaka je u odraslih i u djece.

Krema je namijenjena samo za vanjsku uporabu na koži. Krema ne smije doći u dodir s očima.

Operite i temeljito osušite oboljelu površinu. Kod infekcije kože tanki sloj kreme lagano utrljajte na oboljelo mjesto dvaput na dan.

Nakon uporabe dobro oprati ruke, zbog sprječavanja širenja zaraze na druge dijelove tijela i na druge osobe. Osobne stvari, kao što je ručnik, ne smije koristiti nitko drugi zbog mogućeg prijenosa infekcije. Odjeću koja dolazi u dodir s oboljelom kožom (npr. rublje, čarape) treba redovito prati i mijenjati.

U slučaju preosjetljivosti i iritacije prekinite primjenu lijeka.

Koliko dugo primjenjivati ROJAZOL 20 mg/g kremu?

Liječenje treba trajati 2 do 6 tjedana, ovisno o mjestu i jačini promjena na koži, a prema preporukama liječnika. Kako biste spriječili ponovnu infekciju, liječenje se mora nastaviti još najmanje tjedan dana nakon nestanka svih simptoma i znakova bolesti.

Ukoliko su simptomi i dalje prisutni, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako primijenite više ROJAZOL 20 mg/g kreme nego što ste trebali

Pretjerana uporaba može uzrokovati nadraženost kože, koja obično nestaje nakon prestanka terapije. Javite se liječniku i uzmite sa sobom ovu uputu i preostalu količinu lijeka kako bi medicinski djelatnici točno znali koji ste lijek uzeli.

Ako je netko slučajno progutao ovaj lijek

Ako je netko slučajno progutao ROJAZOL 20 mg/g kremu, odmah obavijestite liječnika ili se uputite u najbližu hitnu medicinsku službu. Uzmite sa sobom ovu uputu i preostalu količinu lijeka kako bi medicinsko osoblje točno znalo o kojem se lijeku radi.

Ako ste zaboravili primijeniti ROJAZOL 20 mg/g kremu

U slučaju da ste zaboravili nanijeti dozu kreme, nanosite sljedeću u uobičajeno vrijeme. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih 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.

Odmah prestanite koristiti ROJAZOL 20 mg/g kremu i odmah se javite liječniku ukoliko primijetite neke od sljedećih simptoma teške alergijske reakcije je će Vam možda trebati medicinska pomoć:

- oticanje lica, jezika ili grla; poteškoće s gutanjem, koprivnjača i otežano disanje (angioedem, anafilaktičke reakcije)

U slučaju sljedećih nuspojava prekinite primjenu lijeka i obratite se liječniku:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje 1 na 10 000 osoba):

- alergijske reakcije (poput kožnog osipa, svrbeža, koprivnjače, otekline, crvenila i osjećaja pečenja).

U slučaju sljedećih nuspojava prekinite primjenu lijeka:

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- reakcije na mjestu primjene (poput nadraženosti).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI ROJAZOL 20 mg/g KREMU?

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Rok valjanosti lijeka je 2 godine od datuma proizvodnje navedenog na pakiranju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 9 mjeseci ako se čuva na temperaturi ispod 25°C.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Što ROJAZOL 20 mg/g krema sadrži

- Djelatna tvar je mikonazolnitrat.
Jedan gram kreme sadrži 20 mg mikonazolnitrata.
- Pomoćne tvari su: glicerilstearat i polietilenglikol[100]stearat; cetilni i steartilni alkohol; parafin, tekući; benzoatna kiselina; voda, pročišćena; natrijev hidroksid.

Kako ROJAZOL mg/g krema izgleda i sadržaj pakovanja?

ROJAZOL 20 mg/g krema je bijela, homogena krema.

20 g kreme u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Način izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez liječničkog recepta.

Proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Proizvođač gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Nositelj dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d.o.o. Sarajevo

Igmanska 5a

71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet

Rojazol 20 mg/g krema, 20 g: 04-07.3-2-1744/18 od 04.10.2018. godine

Datum izmjene teksta upute:

31.10.2023.godine