

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### ROJAZOL 20 mg/g krema

mikonazolnitrat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

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

#### 1. Što je ROJAZOL krema i za što se koristi?

ROJAZOL krema sadrži djelatnu tvar mikonazolnitrat koja ima protugljivično djelovanje. Namijenjen je liječenju gljivičnih infekcija kože, kao što su gljivične infekcije na šakama, stopalima, uškama, trupu ili preponama, a uključuju na primjer "atletsko stopalo" i površinu kože oko spolnih organa.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati ROJAZOL kremu?

##### Nemojte primjenjivati ROJAZOL kremu:

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

##### Upozorenje i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite ROJAZOL kremu.

Izbjegavajte kontakt 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 krema

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo uključuje i lijekove koje ste nabavili bez recepta kao i biljne lijekove.

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

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

Također je potreban oprez pri istodobnoj primjeni ROJAZOL kreme i sljedećih lijekova:

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

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

### **Trudnoća i dojenje**

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

### **ROJAZOL krema sadrži benzoatnu kiselinu, cetilni i steartilni alkohol.**

Benzoatna kiselina može uzrokovati lokalni nadražaj. Benzoatna kiselina može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

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

## **3. Kako primjenjivati ROJAZOL kremu?**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim 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 operite 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 treba prekinuti primjenu lijeka.

### **Koliko dugo primjenjivati ROJAZOL kremu?**

Liječenje treba trajati 2 do 6 tjedana, ovisno o mjestu i jačini oštećenja. Kako biste spriječili ponovnu infekciju, liječenje morate nastaviti još najmanje tjedan dana nakon nestanka svih simptoma i znakova bolesti.

Ukoliko su simptomi i dalje prisutni, obratite se Vašem liječniku.

### **Ako primijenite više ROJAZOL 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 kremu, odmah obavijestite Vašeg 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 kremu**

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

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

#### **4. Moguće nuspojave**

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

**Odmah prestanite koristiti ROJAZOL kremu i odmah se javite Vašem liječniku ukoliko primijetite neke od sljedećih simptoma teške alergijske reakcije jer 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 Vašem liječniku:**

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 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 nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati ROJAZOL kremu?**

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 9 mjeseci.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što ROJAZOL krema sadrži?**

Djelatna tvar je mikonazolnitrat.

Jedan gram kreme sadrži 20 mg mikonazolnitrata.

Pomoćne tvari su: glicerilstearat i polietilenglikol[100]stearat; cetilni i stearylilni alkohol; parafin, tekući; benzoatna kiselina; voda, pročišćena; natrijev hidroksid.

### **Kako ROJAZOL krema izgleda i sadržaj pakiranja?**

ROJAZOL krema je bijela, homogena krema.

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

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2017.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 18.12.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Ivančević Renata , Stručni suradnik , 18.12.2017.

Bušljeta Prusac Ivana , Voditelj klinike , 18.12.2017.

Matek Irena , Specijalist , 18.12.2017.