

Prospect: Informații pentru utilizator**Rosacta cremă**
Ulei volatil de rozmarin**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4
- Dacă după 4 săptămâni nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Rosacta și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rosacta
3. Cum să utilizați Rosacta
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rosacta
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rosacta și pentru ce se utilizează

Rosacta cremă, care conține ulei volatil de rozmarin, este un medicament din plante cu utilizare tradițională administrat la adulți pentru ameliorarea durerilor musculare și articulare minore și a unor tulburări circulatorii periferice minore (cu simptome precum picioarele reci).

Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se administrează pentru indicațiile specificate exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rosacta**Nu utilizați Rosacta:**

- dacă sunteți alergic la ulei de rozmarin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- pe pielea rănită sau iritată.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Rosacta adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Înterupeți utilizarea dacă pielea devine roșie, cu iritații sau uscată.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți dureri articulare însoțite de umflare a articulațiilor, roșeață sau febră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare din următoarele simptome sau dacă prezentați oricare dintre aceste simptome în timp ce utilizați acest medicament:

- inflamare a pielii sau o zonă tare sub piele
- un ulcer care se formează pe picioare
- umflare bruscă a unuia sau a ambelor picioare, observați că unul sau ambele picioare sunt roșii sau fierbinți sau aveți probleme cu rinichii sau inima
- durere severă la nivelul picioarelor atunci când sunteți în repaus.

Evitați contactul cu ochii. Nu aplicați cremă în apropierea mucoaselor. Spălați-vă pe mâini înainte și după utilizarea cremei.

Contactați medicul sau farmacistul pentru sfaturi în cazul în care crema este înghițită accidental.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată, din cauza lipsei datelor adecvate.

Rosacta împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului dacă luați, ați luat sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu au fost raportate interacțiuni pentru Rosacta.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați - vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Siguranța utilizării în timpul sarcinii nu a fost stabilită. În absența datelor suficiente, utilizarea în timpul sarcinii nu este recomandată.

Alăptarea

Siguranța utilizării în timpul alăptării nu a fost stabilită. În absența datelor suficiente, utilizarea în timpul alăptării nu este recomandată.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Rosacta nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Rosacta conține alcool cetostearilic și etanol (alcool)

Rosacta conține alcool cetostearilic 60 g per fiecare doză de 2 g de cremă.

Poate provoca reacții adverse locale pe piele (de exemplu, dermatită de contact).

Rosacta conține etanol (alcool) 0,3 g per fiecare doză de 2 g de cremă.

Poate provoca senzație de arsură și leziuni la nivelul pielii.

3. Cum să utilizați Rosacta

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau cum v-a spus medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră, asistenta medicală sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este

Adulți și vârstnici

Aplicați aproximativ 3 - 6 cm de cremă, de 2 până la 3 ori pe zi, pe zona afectată și masați ușor până la pătrunderea în piele. Cantitatea de cremă utilizată depinde de suprafața tratată.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Înainte de utilizare, perforați tubul inversând capacul și prin apăsare și înșurubare desfaceți sigiliul etanș al tubului.

Durata utilizării

Dacă simptomele vi se înrăutățesc sau persistă mai mult de 4 săptămâni în timpul utilizării medicamentului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Utilizarea la copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată, din cauza lipsei de date adecvate.

Dacă utilizați mai mult Rosacta decât trebuie

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

Dacă uitați să utilizați Rosacta

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați - vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, deși nu apar la toate persoanele.

Pot apărea reacții alergice (hipersensibilitate), cum ar fi dermatită de contact sau astm bronșic. Frecvența nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Dacă apar alte reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect, adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei medicale sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rosacta

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe tub, după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25° C.

Crema trebuie utilizată în decurs de maxim 12 luni după deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rosacta

Substanța activă este *Rosmarinus officinalis* L, aetheroleum (ulei de rozmarin).

1 g de cremă conține ulei de rozmarin 100 mg.

Celelalte componente sunt: trigliceride cu lanț mediu, octodecanol, etanol (96 %), glicerol (85 %), alcool cetostearilic (tip A) emulsifiant, monostearat de glicerol 40-55, trometamol, dimeticonă, carbomeri și apă purificată.

Cum arată Rosacta și conținutul ambalajului

Rosacta este o cremă albă, lucioasă, cu miros caracteristic de rozmarin.

Rosacta este disponibil în tuburi de aluminiu de 50 g și 90 g, acoperite în interior cu o rășină epoxi-fenolică și prevăzute cu un capac cu filet din PEÎD.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Austria

Fabricantul

Medis, d.o.o.
Brnčičeva ulica 1,
1231 Ljubljana-Črnuče
Slovenia
(sediul administrativ)

Medis, d.o.o.
Brnčičeva ulica 3,
1231 Ljubljana-Črnuče,
Slovenia
(loc de fabricație)

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Bulgaria, Estonia, Letonia, Ungaria, Slovenia: Rosacta
Danemarca, Finlanda, Norvegia, Republica Cehă, Polonia, Suedia, Regatul Unit (Irlanda de Nord): Rowiren
Lituania: Rosacta kremas

România: Rosacta cremă
Slovacia: Rowiren krém
Spania: Gelodol

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023.