

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Rosacta cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g de cremă conține *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (ulei de rozmarin) 100 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

alcool cetostearilic (tip A) emulsifiant 3 g/100 g cremă

etanol (conținut total de etanol 17,4% v/v)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă de culoare albă, lucioasă, cu miros caracteristic de rozmarin.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Rosacta este un medicament tradițional din plante utilizat la adulți pentru ameliorarea durerilor musculare și articulare minore și a unor tulburări circulatorii periferice minore.

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

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și vârstnici

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

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată (vezi pct. 4.4 "Atenționări și precauții speciale pentru utilizare").

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Înainte de utilizare, se perforază tubul inversând capacul și prin apăsare și înșurubare se desface sigiliul etanș al tubului.

Durata utilizării

Dacă simptomele se înrăutățesc sau persistă mai mult de 4 săptămâni în timpul utilizării medicamentului, pacientul trebuie să solicite consultul unui medic sau unui farmacist.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Nu se aplică pe pielea cu leziuni sau iritații.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea se întrerupe în cazul apariției eritemului, iritației sau a pielii uscate.

Durerea articulară însoțită de tumefierea articulațiilor, înroșire sau febră trebuie examinată de un medic.

Dacă există inflamație a pielii sau indurație subcutanată, ulcerații, umflarea bruscă a unuia sau a ambelor picioare asociată în mod special cu roșeață și căldură, insuficiență cardiacă sau renală sau o durere apărută brusc la nivelul piciorului atunci când este în repaus, trebuie solicitat consultul unui medic.

Trebuie evitat contactul cu ochii. Crema nu trebuie aplicată în apropierea mucoaselor. Înainte și după utilizarea cremei, mâinile trebuie spălate.

În cazul în care crema este înghițită accidental, medicul sau farmacistul trebuie să fie contactați pentru recomandări.

Copii și adolescenți

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

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

Poate provoca senzație de arsură și leziuni la nivel cutanat.

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

Poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date sau datele cu privire la utilizarea uleiului de rozmarin (*Rosmarinus officinalis*) la gravide sunt limitate. Utilizarea Rosacta în timpul sarcinii nu este recomandată.

Alăptarea

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

Fertilitate

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Frecvența reacțiilor adverse posibile enumerate mai jos este definită folosind următoarea convenție: foarte frecvente: ($>1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $<1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $<1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $<1/1000$); foarte rare ($<1/10000$); cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

| | |
|---|---|
| Tulburări ale sistemului imunitar | |
| Cu frecvență necunoscută | Hipersensibilitate (dermatită de contact) |
| Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale | |
| Cu frecvență necunoscută | Hipersensibilitate (astm bronșic) |

Dacă apar alte reacții adverse, trebuie solicitat consultul unui medic sau unui farmacist.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.
Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente topice pentru dureri articulare și musculare, codul ATC: M02AX

Rosacta cremă este un medicament tradițional din plante.
Nu au fost efectuate studii farmacodinamice.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu au fost efectuate studii farmacocinetice.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au efectuat teste privind carcinogenitatea și toxicitatea asupra funcției de reproducere.
Uleiul volatil de rozmarin a fost demonstrat ca fiind non-mutagen într-un test de mutație inversă bacteriană (testul Ames).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trigliceride cu lanț mediu
Octodecanol
Etanol (96%)
Glicerol (85%)
Alcool cetostearilic tip A emulsifiant
Monostearat de glicerol 40-55
Trometamol
Dimeticonă
Carbomeri
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 12 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tub din aluminiu acoperit pe interior cu o rășină epoxi-fenolică și prevăzut cu un capac cu filet din PEÎD.

Mărimi de ambalaj: 50 g și 90 g cremă.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Medis GmbH
Europaring F15
2345 Brunn am Gebirge
Austria

8. NUMĂRUL (ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14069/2021/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Decembrie 2017

Data reînnoirii autorizației: Septembrie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2021