

## Листовка: информация за потребителя

Розакта крем

Rosacta cream

Розмариново масло/Rosemary oil

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Ако симптомите продължат по време на използването на това лекарство или ако получите нежелани реакции, които не са описани в тази листовка, трябва да се консултирате с лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Розакта крем и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Розакта крем
3. Как да използвате Розакта крем
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Розакта крем
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |            |
| Листовка - Приложение 2             | използва   |
| Разрешение №                        | 20170363   |
| Одобрение №                         | 55381      |
|                                     | 23.07.2021 |

### 1. Какво представлява Розакта крем и за какво се използва

Розакта крем, който съдържа масло от розмарин, е традиционен растителен лекарствен продукт, използван при възрастни за облекчение на слаба мускулна и ставна болка и леки нарушения на периферното кръвообращение (със симптоми като напр. студени крака).

Това е традиционен растителен лекарствен продукт за приложение при специфични показания, основаващи се изключително на дългогодишна употреба.

Ако след 4 седмици не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Розакта крем

**Не използвайте Розакта крем:**



- ако сте алергични към розмариново масло или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- върху наранена или раздразнена кожа.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт, преди да използвате Розакта крем.

Преустановете употребата, ако се появи зачервяване, дразнене или сухота на кожата.

Ако получите ставна болка, придружена от подуване на ставата, зачервяване или повишена температура, трябва да отидете при Вашия лекар.

Кажете на Вашия лекар, ако вече сте имали или ако получите някои от тези симптоми, докато приемате това лекарство:

- възпаление на кожата или втвърдени участъци под кожата
- язва на краката
- внезапно подуване на един или двата крака, ако забележите, че един или двата крака са зачервени или топли или ако имате проблеми с бъбреците или сърцето
- силна болка в крака при покой.

Избягвайте контакт с очите. Не прилагайте крема в близост с лигавици.  
Измийте ръцете си преди и след използване на крема.

Ако кремът случайно се погълне, трябва да се направи консултация с лекар или фармацевт.

### **Деца и юноши**

Употребата при деца и юноши под 18-годишна възраст не се препоръчва поради липса на достатъчно данни.

### **Други лекарства и Розакта крем**

Информирайте Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Не се съобщават взаимодействия с Розакта крем.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Безопасността по време на бременност не е установена. При липса на достатъчно данни не се препоръчва употребата по време на бременност.

#### **Кърмене**

Безопасността по време на кърмене не е установена. При липса на достатъчно данни не се препоръчва употребата по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**



Розакта крем не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

**Розакта крем съдържа цетостеарилов алкохол и етанол (алкохол)**

Розакта крем съдържа 60 mg цетостеарилов алкохол във всяка доза от 2 g крем.

Може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

Розакта крем съдържа 0,3 g етанол (алкохол) във всяка доза от 2 g крем.

Може да предизвика усещане за парене на увредената кожа.

### **3. Как да използвате Розакта крем**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

Препоръчителната доза е

*Възрастни и хора в старческа възраст*

Прилагайте приблизително 3-6 cm крем 2 до 3 пъти дневно върху засегнатия участък и леко го втривайте в кожата. Количеството на използвания крем ще зависи от лекувания участък.

Начин на приложение

Прилагане върху кожата.

Преди употреба пробийте тубата, като обърнете капачката и я завъртите, за да разкъсате изолиращата преграда на тубата.

Продължителност на употреба

Ако симптомите Ви се влошат или продължат повече от 4 седмици, трябва да говорите с Вашия лекар или квалифициран медицински специалист.

**Употреба при деца и юноши**

Употребата при деца и юноши под 18-годишна възраст не се препоръчва поради липса на достатъчно данни.

**Ако сте използвали повече от необходимата доза Розакта крем**

Не са съобщени случаи на предозиране.

**Ако сте пропуснали да използвате Розакта крем**

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатото приложение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Може да възникне свръхчувствителност (алергични реакции) като напр. контактен дерматит или астма. Честотата е неизвестна.

Ако получите нежелани реакции, които не са посочени по-горе, говорете с Вашия лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Розакта крем**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °C.

След като се отвори, кремът трябва да се използва в рамките на 12 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Розакта крем**

Активната съставка е *Rosmarinus officinalis* L, aetheroleum (Розмариново масло).

1 g крем съдържа 100 mg розмариново масло.

Другите помощни вещества са: средноверижни триглицериди, октилдодеканол, етанол (96 процента), глицерол (85 процента), емулгиращ цетостеарилов алкохол (тип А), глицерол моностеарат 40–55, трометамол, диметикон, карбомери и пречистена вода.

#### **Как изглежда Розакта крем и какво съдържа опаковката**

Розакта крем е бял лъскав крем с характерен мирис на масло от розмарин.

Розакта крем се произвежда в алуминиеви туби от 50 g и 90 g с вътрешно покритие от епоксифенолова смола и с капачка на винт от HDPE.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на удостоверението за регистрация и производител**

Притежател на удостоверението за регистрация:

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

Производител:



Medis, d.o.o., Brnčičeva ulica 3, SI-1231 Ljubljana-Črnuče, Словения

**Това лекарство е регистрирано в държавите членки на Европейското икономическо пространство и във Великобритания (Северна Ирландия) под следните имена:**

|                                   |                |
|-----------------------------------|----------------|
| Австрия                           | Rosacta        |
| България                          | Pozakta        |
| Дания                             | Rowiren        |
| Естония                           | Rosacta        |
| Финландия                         | Rowiren        |
| Латвия                            | Rosacta        |
| Литва                             | Rosacta kremas |
| Норвегия                          | Rowiren        |
| Румъния                           | Rosacta cremă  |
| Чешка Република                   | Rowiren        |
| Испания                           | Gelodol        |
| Хърватия                          | Rosacta        |
| Унгария                           | Rosacta        |
| Полша                             | Rowiren        |
| Швеция                            | Rowiren        |
| Словения                          | Rosacta        |
| Словакия                          | Rowiren krém   |
| Великобритания (Северна Ирландия) | Rowiren        |

**Дата на последно преразглеждане на листовката: 05/2021**

