

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Розакта крем

Rosacta cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g крем съдържа 100 mg *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (Розмариново масло).

Помощно вещество с известно действие:

3 g цетостеарилов алкохол (тип А) емулгиращ/100 g

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

Бял лъскав крем с характерен мирис на розмариново масло.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Розакта крем е традиционен растителен лекарствен продукт, използван при възрастни за облекчаване на слаба мускулна и ставна болка и леки нарушения на периферното кръвообращение.

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

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. Измивайте си ръцете преди и след употреба.

Педиатрична популация

Употребата при деца и юноши под 18-годишна възраст не се препоръчва (вж. точка 4.4 „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).

Начин на приложение

Прилагане върху кожата.

Продължителност на употреба

Ако симптомите се влошат или продължат повече от 4 седмици по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се направи консултация с лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Да не се прилага върху наранена или раздразнена кожа.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Ако симптомите се влошат или продължат повече от 4 седмици по време на употребата на лекарствения продукт, трябва да се направи консултация с лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

Употребата трябва да се преустанови при поява на зачервяване, дразнене или сухота на кожата.

При поява на ставна болка, придружена от подуване на ставата, зачервяване или повишена температура трябва да се консултира с лекар.

При наличие на възпаление на кожата или подкожно втвърдяване, язви, внезапно подуване на един или двата крака, особено ако е свързано със зачервяване и затопляне, сърдечна или бъбречна недостатъчност или внезапна остра болка в крака при покой, трябва да се направи консултация с лекар.

Трябва да се избягва контакт с очите. Кремът не трябва да се прилага в близост с лигавици.

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

Розакта крем съдържа емулгиращ цетостеарилов алкохол (тип А), който може да предизвика локални кожни реакции (напр. контактен дерматит).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се съобщават.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

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

Кърмене

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

Фертилитет

Не са провеждани проучвания на ефекта върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на изброените по-долу възможни нежелани реакции е определена в съответствие със следната условност: много чести: ($>1/10$); чести ($\geq 1/100$, $<1/10$); нечести ($\geq 1/1000$, $<1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$, $<1/1000$); много редки ($<1/10\ 000$); с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на имунната система	
С неизвестна честота	Свръхчувствителност (контактен дерматит)
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	
С неизвестна честота	Свръхчувствителност (астма)

Ако се появят други нежелани реакции, трябва да се направи консултация с лекар, квалифициран медицински специалист или фармацевт.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след регистрация на традиционния растителен лекарствен продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за традиционния растителен лекарствен продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не са съобщени случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други локални продукти за ставна и мускулна болка, АТС код: M02AX.

Розакта крем е традиционен растителен лекарствен продукт. Не са провеждани проучвания върху фармакодинамичните свойства.

5.2 Фармакокинетични свойства

Не са провеждани проучвания върху фармакокинетичните свойства.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Не са провеждани изследвания за репродуктивна токсичност и канцерогенност.

Доказано е, че маслото от розмарин не е мутагенно при изследване за обратни бактериални мутации (тест на Ames).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Сревноверижни триглицериди
Октилдодеканол
Етанол (96 процента)
Глицерол (85 процента)
Емулгиращ цетостеарилов алкохол (тип А)
Глицерол моностеарат 40–55
Трометамол
Диметикон
Карбомери
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години

Срок на годност след първо отваряне: 12 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева туба с вътрешно покритие от епоксифенолна смола и капачка на винт от HDPE.

Опаковка: 50 g и 90 g крем.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА УДОСТОВЕРЕНИЕТО НА РЕГИСТРАЦИЯ

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

8. НОМЕР(А) НА УДОСТОВЕРЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Рег. номер: 20170363

9. ДАТА НА ПЪРВО РЕГИСТРИРАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА УДОСТОВЕРЕНИЕТО ЗА РЕГИСТРАЦИЯ

Дата на първо регистриране: 29.11.2017

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА: 07/2020