

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

RojazolDerm 20 mg/g krema

mikonazolnitrat

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

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je RojazolDerm krema i za što se koristi

RojazolDerm krema sadrži djelatnu tvar mikonazolnitrat koja ima protugljivično djelovanje. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju antimikotici.

RojazolDerm krema namijenjena je liječenju infekcija kože uzrokovanih gljivicama. Infekcije mogu zahvatiti sljedeća područja:

- šake i stopala (uključujući „atletsko stopalo“)
- trup i prepone (uključujući površinu kože oko spolnih organa)
- uške i tjeme.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 7 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati RojazolDerm kremu

Nemojte primjenjivati RojazolDerm kremu

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite RojazolDerm kremu.

Izbjegavajte kontakt kreme 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.

Ako uzimate oralne antikoagulanse kao što je varfarin, odmah prekinite primjenu lijeka RojazolDerm krema i potražite savjet liječnika ili ljekarnika ako tijekom liječenja lijekom RojazolDerm krema

primijetite neočekivano krvarenje ili pojavu modrica, krvarenje iz nosa, iskašljavanje krvi, krv u mokraći, crnu katranastu stolicu ili povraćanje sadržaja nalik na talog kave. Tijekom primjene lijeka RojazolDerm krema potrebno je pomno pratiti vrijednosti međunarodnog normaliziranog omjera (INR) pod nadzorom zdravstvenog radnika.

Drugi lijekovi i RojazolDerm krema

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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

RojazolDerm može utjecati na oralne antikoagulanse (lijekove koji se koriste za razrjeđivanje krvi) kao što je varfarin.

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

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

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

Trudnoća i dojenje

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

Uz odobrenje liječnika, moći ćete primjenjivati RojazolDerm kremu.

RojazolDerm krema sadrži benzoatnu kiselinu

Ovaj lijek sadrži 2 mg benzoatne kiseline po dozi (1 g kreme), što odgovara 0,03 mg/kg/dan. Benzoatna kiselina može uzrokovati lokalni nadražaj. Može uzrokovati neimunološki posredovane rane kontaktne reakcije putem mogućeg kolinergičkog mehanizma.

Benzoatna kiselina može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti). Apsorpcija kroz nezrelu kožu novorođenčadi je značajna.

RojazolDerm krema sadrži cetilni i stearilni alkohol

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

3. Kako primjenjivati RojazolDerm kremu

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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 prekinite primjenu lijeka.

Koliko dugo primjenjivati RojazolDerm kremu

Liječenje treba trajati 2 do 6 tjedana, ovisno o mjestu i jačini promjena na koži, a prema preporukama liječnika. Kako biste spriječili ponovnu infekciju, liječenje se mora nastaviti još najmanje tjedan dana nakon nestanka svih simptoma i znakova bolesti.

Ukoliko su simptomi i dalje prisutni, savjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako primijenite više RojazolDerm 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 RojazolDerm kremu, odmah obavijestite liječnika ili se uputite u najbližu hitnu medicinsku službu. Uzmite sa sobom ovu uputu i preostalu količinu lijeka kako bi medicinski djelatnici točno znali o kojem se lijeku radi.

Ako ste zaboravili primijeniti RojazolDerm kremu

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Odmah prestanite koristiti RojazolDerm kremu i odmah se javite liječniku ukoliko primijetite neke od sljedećih simptoma teške alergijske reakcije je 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 liječniku:

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje 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 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: **navedenog u [Dodatku V](#).**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati RojazolDerm kremu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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: 9 mjeseci ako se čuva na temperaturi ispod 25°C.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što RojazolDerm krema sadrži

- Djelatna tvar je mikonazolnitrat.
Jedan gram kreme sadrži 20 mg mikonazolnitrata.
- Pomoćne tvari su: glicerilstearat i polietilenglikol[100]stearat; cetilni i stearylni alkohol; tekući parafin; benzoatna kiselina; pročišćena voda; natrijev hidroksid.

Kako RojazolDerm krema izgleda i sadržaj pakiranja

RojazolDerm krema je bijela, homogena krema.

20 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 bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u siječnju 2026.

H A L M E D

13 - 01 - 2026

ODOBRENO