

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### ROJAZOL 20 mg/g oralni gel

mikonazol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- 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.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ROJAZOL oralni gel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ROJAZOL oralni gel
3. Kako uzimati ROJAZOL oralni gel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ROJAZOL oralni gel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je ROJAZOL oralni gel i za što se koristi

ROJAZOL oralni gel namijenjen je lokalnom liječenju gljivičnih infekcija usne šupljine, ždrijela, jednjaka, želuca i crijeva. Lijek sadrži djelatnu tvar mikonazol koja ima protugljivično djelovanje. Lijek je namijenjen odraslima i djeci starijoj od 4 mjeseca.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ROJAZOL oralni gel

##### Nemojte uzimati ROJAZOL oralni gel:

- ako ste alergični na mikonazol, druge slične lijekove protiv gljivica ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate poremećaj funkcije jetre
- ako se radi o djetetu mlađem od 4 mjeseca, zbog opasnosti od gušenja
- ako istovremeno uzimate sljedeće lijekove: astemizol, cisaprid, dofetilid, mizolastin, pimozyd, kinidin, sertindol, terfenadin, ergot alkaloidi, simvastatin, lovastatin, triazolam i oralni oblik midazolama (pogledajte dio Drugi lijekovi i ROJAZOL oralni gel).

#### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ROJAZOL oralni gel. ROJAZOL oralni gel je ljepljiv kako bi se zadržao u usnoj šupljini što je dulje moguće.

Ako ga dajete djetetu ili dojenčetu, osigurajte da gel ne zatvara ždrijelo jer bi se dijete ili dojenče moglo ugušiti. Gel morate nanijeti na prednji dio usne šupljine. **Nikada ga ne stavljajte na stražnji dio ždrijela** (pogledajte dio Kako uzimati ROJAZOL oralni gel).

U dojenčadi u dobi od 4-6 mjeseci, ako su prerano rođena ili se sporo razvijaju, obavezno zatražite savjet liječnika prije uporabe ovog lijeka.

Tijekom liječenja ovim lijekom moguće su teške reakcije preosjetljivosti (vidjeti dio 4.). U slučaju pojave preosjetljivosti prekinite primjenu lijeka i javite se liječniku.

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

### **Drugi lijekovi i ROJAZOL oralni gel**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove koje ste nabavili bez liječničkog recepta, te na biljne lijekove.

Posebno pazite da **ne uzmete** ROJAZOL oralni gel uz neki od sljedećih lijekova (pogledajte dio Nemojte uzimati ROJAZOL oralni gel):

- lijekove za liječenje peludne groznice ili alergije: terfenadin, astemizol ili mizolastin
- lijekove za liječenje probavnih poteškoća: cisaprid
- lijekove za snižavanje kolesterola: lovastatin ili simvastatin
- lijekove za liječenje tjeskobe ili za spavanje: midazolam (na usta) ili triazolam
- lijekove za stanja koja utječu na misli, osjećaje i ponašanje: pimoqid i sertindol
- lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma: kinidin i dofetilid
- lijekove za migrenu: ergotamin.

Ako uzimate neki od navedenih lijekova, nemojte početi uzimati ROJAZOL oralni gel prije nego li se posavjetujete s liječnikom.

Recite svom liječniku ako uzimate ili ćete uzimati neki od sljedećih lijekova jer će možda biti potrebno promijeniti terapiju:

- lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulanse), poput varfarina, jer ROJAZOL može pojačati njihov učinak odnosno povećati rizik od krvarenja
- lijekove za liječenje HIV infekcije, poput sakvinivira (inhibitori antiviralne proteaze)
- lijekove za liječenje karcinoma, poput busulfana, docetaksela i iz skupine lijekova poznate kao „vinka alkaloidi“
- lijekove s djelovanjem na krvožilni sustav, tzv. blokatore kalcijevih kanala, poput dihidropiridina i verapamila
- lijekove koji se obično propisuju nakon presađivanja organa: ciklosporin, takrolimus ili sirolimus
- lijekove za liječenje epilepsije: fenitoin ili karbamazepin
- lijekove protiv boli: alfentanil
- lijekove protiv tjeskobe ili za spavanje poput buspirona, alprazolama ili brotizolama
- lijekove za relaksaciju ili spavanje koji se daju u venu: midazolam
- lijekove za liječenje tuberkuloze: rifabutin
- lijekove za liječenje upale: metilprednizolon (na usta ili u injekciji)
- lijekove za liječenje alergije: ebastin
- lijekove za liječenje depresije: reboksetin
- lijekove za liječenje šećerne bolesti koji se daju kroz usta: derivati sulfonilureje (klorpropamid i glibenklamid)
- lijekove protiv erektilne disfunkcije: sildenafil
- lijekove za liječenje određenog tipa upale pluća: trimetrexat.

Ako istovremeno koristite lijekove za razrjeđivanje krvi (antikoagulanse) ili fenitoin (za liječenje epilepsije), liječnik će krvnim testovima provjeravati razine tih lijekova u krvi.

### **ROJAZOL oralni gel s hranom**

Primjenjuje se nakon obroka (pogledajte dio Kako uzimati ROJAZOL oralni gel).

#### **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.

Nemojte primjenjivati ovaj lijek ako ste trudni, osim ako liječnik procijeni da je korist za Vas veća od rizika za plod.

Nije poznato izlučuje li se mikonazol u majčino mlijeko. Ako dojite, obratite se svom liječniku prije primjene ovog lijeka.

#### **Upravljanje vozilima i strojevima**

ROJAZOL oralni gel ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **ROJAZOL oralni gel sadrži natrij.**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati ROJAZOL oralni gel**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

ROJAZOL oralni gel se primjenjuje lokalno u usnoj šupljini kod liječenja gljivičnih infekcija usne šupljine i ždrijela.

Kod liječenja gljivičnih infekcija jednjaka, želuca i crijeva primjenjuje se gutanjem kroz usta kako bi dospio do ostalih dijelova probavnog trakta.

Koristite ga nakon obroka. Nemojte koristiti veću dozu od propisane.

Lijek se dozira žličicom za doziranje, a puna žličica od 5 ml (mililitara) gela sadrži oko 110 mg (miligrama) mikonazola.

#### **Liječenje gljivične infekcije usne šupljine i ždrijela**

##### Odrasli i djeca od 2 i više godina

Primijenite pola dozirne žličice (sadrži 2,5 ml što odgovara oko 55 mg mikonazola) 4 puta na dan, uvijek nakon obroka. Gel treba zadržati u ustima što je dulje moguće i nakon toga ga progutati.

Ako imate zubnu protezu, potrebno ju je svaku večer izvaditi i iščerkati mikonazol oralnim gelom.

Ako je infekcija u usnoj šupljini, nanesite gel na oboljelo mjesto čistim prstom. Zadržite u ustima koliko je god dulje moguće. Nemojte ga odmah progutati.

##### Dojenčad 4 do 24 mjeseca

Primijenite četvrtinu dozirne žličice (sadrži 1,25 ml što odgovara oko 28 mg mikonazola) 4 puta na dan, nakon obroka.

U dojenčadi i male djece potrebno je dozu razdijeliti u više malih doza, a gel na zahvaćeno područje nanesite čistim prstom. Potrebno ga je što dulje zadržati u usnoj šupljini, a nakon toga progutati. Gel se ne smije primjenjivati u stražnjem dijelu ždrijela zbog mogućnosti gušenja gelom, stoga obavezno nanesite gel na prednji dio usne šupljine.

#### **Liječenje gljivične infekcije ostalih dijelova probavnog trakta (jednjak, želudac i crijeva)**

ROJAZOL oralni gel se može primjenjivati u dojenčadi (u dobi više od 4 mjeseca), djece i odraslih.

Primjenjuje se doza od 5 mg po kilogramu tjelesne mase, 4 puta na dan. Smije se primijeniti količina do najviše 11,25 ml (dvije pune žličice i još četvrtina jedne dozirne žličice, što odgovara 250 mg mikonazola) oralnog gela četiri puta na dan, prema preporuci liječnika.

#### **Koliko dugo koristiti ROJAZOL oralni gel**

Duljina primjene ovisi o težini bolesti i preporukama liječnika.

Kod liječenja gljivičnih infekcija usne šupljine i ždrijela ovaj lijek se obično primjenjuje do 2 tjedna.

Kod liječenja gljivičnih infekcija jednjaka, želuca ili crijeva liječenje obično traje 2 do 4 tjedna. Kako biste spriječili ponovnu infekciju, liječenje treba nastaviti još tjedan dana nakon nestanka svih znakova bolesti. To će spriječiti vraćanje simptoma. Ako simptomi ne prolaze, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

#### **Ako uzmete više ROJAZOL oralnog gela nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više ROJAZOL oralnog gela nego što ste trebali, odmah obavijestite Vašeg liječnika ili se uputite u najbližu hitnu medicinsku službu.

Uzmite sa sobom ovu uputu i preostalu količinu lijeka kako bi medicinski djelatnici točno znali koji ste lijek uzeli.

Simptomi predoziranja su povraćanje i proljev.

#### **Ako ste zaboravili uzeti ROJAZOL oralni gel**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Uzmite sljedeću dozu po uobičajenom rasporedu, kao što Vam je propisao liječnik.

**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 uzimati ROJAZOL oralni gel i odmah se javite svom liječniku ako primijetite neke od sljedećih simptoma jer će Vam možda trebati medicinska pomoć:**

- oticanje lica, jezika ili grla; poteškoće s gutanjem; koprivnjača i otežano disanje (angioedem, anafilaktičke reakcije)
- osip, jaka nadraženost kože, crvenilo ili mjehurići, krvarenje na koži u predjelu očiju, usta, nosa i spolovila, simptomi kao kod gripe, povišena tjelesna temperatura. To mogu biti simptomi ozbiljne alergijske reakcije kao što su toksična epidermalna nekroliza ili Stevens-Johnsonov sindrom.
- omaglica, svrbež, piskanje i otežano disanje.

Također, tijekom primjene ovog lijeka moguće su sljedeće nuspojave:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- suha usta
- mučnina
- povraćanje
- nelagoda u ustima
- podrigivanje
- neobičan okus lijeka.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- poremećaj osjeta okusa.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- preosjetljivost
- gušenje
- proljev
- stomatitis (upala zubnog mesa)
- promjena boje jezika
- upala jetre
- urtikarija
- osip
- osip s prištićima/mjehurićima ispunjenima tekućinom (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).

#### 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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati ROJAZOL oralni gel**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika: 12 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati 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 ROJAZOL oralni gel sadrži**

Djelatna tvar je mikonazol. Jedan gram ROJAZOL oralnog gela sadrži 20 mg mikonazola.

Pomoćne tvari su: karbomer 974P, dinatrijev edetat, saharinnatrij, glicerol, natrijev hidroksid, aroma breskve, voda, pročišćena.

### **Kako ROJAZOL oralni gel izgleda i sadržaj pakiranja**

ROJAZOL oralni gel je bijeli gel karakterističnog mirisa.

40 grama oralnog gela u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

Dodatni pribor: mjerna plastična žličica od 5 ml.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48000 Koprivnica

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana 05. svibnja 2021.**