

דצמבר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים של התכשיר רוזקס.

רוזקס
ROZEX

מ.ר - 062-18-26970-00

צורת מינון: GEL

חומר פעיל: METRONIDAZOLE 0.75 %w/w

התוויה:

Topical application for the treatment of inflammatory papules, pustules and erythema of rosacea.

בהודעה זו מצוינים העדכונים העיקריים בלבד. טקסט **באדום** עם קו תחתי מציין טקסט שהוסף לעלון. החמרות מסומנות ברקע **צהוב**. טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

העלונים לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ.

טלפון: 09-7760300, פקס: 09-7760303.

בברכה,

א.מ.י טכנולוגיות רפואיות בע"מ

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

[...]

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

Metronidazole must not be used in patients with Cockayne syndrome. Cases of severe hepatotoxicity/acute hepatic failure, including cases with a fatal outcome with very rapid onset after treatment initiation in patients with Cockayne syndrome have been reported with products containing metronidazole for systemic use.

[...]

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6 'מידע נוסף'). תגובה אלרגית יכולה לכלול פריחה או גרד.

- אם הנך מאובחן עם תסמונת קוקיין (Cockayne syndrome).
במטופלים עם תסמונת קוקיין שהשתמשו בתכשירים רפואיים המכילים מטרונידאזול, דווחו מקרים של רעילות כבדית חמורה/אי ספיקת כבד חריפה, לרבות מקרים שהסתיימו במוות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:

היוועץ ברופא וברוקח בטרם השימוש ברוזקס.

[...]

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח את התרופות הבאות (יש לציין כי הרשימה שלהלן מציינת את החומרים הפעילים בתרופות. אם אינך בטוח אם אתה משתמש באחת מהתרופות הללו - התייעץ עם הרופא או הרוקח):

תרופות נגד קרישת דם/מדללי דם (כגון וורפרין ודיקומרין) – רוזקס עלול להשפיע על פעילותן. היוועץ ברופא אם הנך לוקח תרופות נגד קרישת דם/מדללי דם, או אם הנך סובל מכל ליקוי אחר במערכת הדם.

[...]