

# Rosacta<sup>®</sup>

Wirkstoff: Rosmarinöl / Creme



MEDIS

## Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Ihres Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlechtern oder länger als 4 Wochen anhalten, wenden Sie sich an einen Arzt.

Wenn die Beschwerden trotz Anwendung nicht besser werden oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in der Packungsbeilage nicht erwähnt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rosacta und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rosacta beachten?
3. Wie ist Rosacta anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosacta aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Rosacta und wofür wird es angewendet?

Rosacta enthält Rosmarinöl und ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei Erwachsenen zur Linderung geringer Muskel- oder Gelenkschmerzen und geringer peripherer Durchblutungsstörungen (mit Anzeichen wie beispielsweise kalte Füße).

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich aufgrund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rosacta beachten?

##### Rosacta darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Rosmarinöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei verletzter oder gereizter Haut.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Rosacta anwenden.

Wenn sich die Beschwerden verschlechtern oder länger als 4 Wochen bestehen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder an das medizinische Fachpersonal.

Die Anwendung ist bei einer Rötung, Reizung oder bei trockener Haut abzubrechen.

Bei Gelenkschmerzen in Zusammenhang mit einer Gelenkschwellung, Rötung oder Fieber sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, ob bei Ihnen bereits eines dieser Anzeichen vor oder während der Anwendung dieses Arzneimittels aufgetreten ist:

- Entzündung Ihrer Haut oder eine Verhärtung unterhalb Ihrer Haut,
- Geschwürbildung an Ihren Beinen,
- plötzliche Schwellung eines oder beider Beine, wenn Sie bemerken, dass eines oder beide Beine sich röten oder warm werden oder bei Nieren- oder Herzproblemen,
- starke Schmerzen im Bein im Ruhen.

Augenkontakt ist zu vermeiden. Die Creme sollte nicht in der Nähe von Schleimhäuten aufgetragen werden.

Wenn die Creme versehentlich verschluckt wird, sollte ein Arzt oder Apotheker um Rat gefragt werden.

##### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender ausreichender Daten nicht empfohlen.

##### Anwendung von Rosacta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung können Arzneimittel einander beeinflussen. Für Rosacta ist eine solche Wechselwirkung nicht bekannt.

##### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Aufgrund fehlender ausreichender Daten wird die Anwendung von Rosacta während der Schwangerschaft oder Stillzeit nicht empfohlen.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rosacta hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

##### Rosacta enthält Cetylstearylalkohol

Kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

#### 3. Wie ist Rosacta anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, des medizinischen Fachpersonals oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder medizinischem Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Stechen Sie vor der Anwendung die Versiegelung der Tube

durch, indem Sie die Kappe umdrehen und wieder zudrehen.

Zur Anwendung auf der Haut.

##### Anwendung bei Erwachsenen und älteren Personen

Etwa 3–6 cm Creme zwei- bis dreimal täglich auf den betroffenen Bereich auftragen und leicht in die Haut einmassieren. Die Menge an Creme ist abhängig vom zu behandelnden Bereich.

Vor und nach der Anwendung die Hände waschen.

Wenden Sie die Creme so oft wie in der Packungsbeilage beschrieben an.

##### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren wird aufgrund fehlender ausreichender Daten nicht empfohlen.

Wenn die Beschwerden sich während der Anwendung des Arzneimittels verschlechtern oder länger als 4 Wochen anhalten, sollte ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal hinzugezogen werden.

##### Wenn Sie eine größere Menge von Rosacta angewendet haben, als Sie sollten

Fälle einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Wenn Sie versehentlich zu viel Creme angewendet haben, kann diese mit einem Tuch abgewischt werden.

##### Wenn Sie die Anwendung von Rosacta vergessen haben

Wenn Sie die Anwendung von Rosacta zum richtigen Zeitpunkt vergessen haben, sollten Sie das Arzneimittel schnellstmöglich anwenden, sobald Sie sich daran erinnern und dann auf normale Weise fortfahren.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Rosacta Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es kann eine Überempfindlichkeit (allergische Reaktion), wie beispielsweise eine Kontaktdermatitis oder Asthma, auftreten. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die in der Packungsbeilage nicht erwähnt sind, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker oder an das medizinische Fachpersonal.

##### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Rosacta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem Öffnen sollte die Creme innerhalb von 12 Monaten aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was Rosacta enthält

1 g Creme enthält 100 mg *Rosmarinus officinalis* L., aetheroleum (Rosmarinöl).

Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride, Octyldodecanol, Ethanol 96 %, Glycerol 85 %, emulgierenden Cetylstearylalkohol (Typ A), Glycerolmonostearat 40–55, Trometamol, Dimeticon, Carbomere und gereinigtes Wasser.

##### Wie Rosacta aussieht und Inhalt der Packung

Rosacta ist eine weiß glänzende Creme mit dem typischen Geruch von Rosmarinöl.

Rosacta ist in 50 g oder 90 g Aluminiumtuben erhältlich, die innen mit Epoxy-Phenolharz beschichtet und mit einem Schraubdeckel aus HDPE ausgestattet sind.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

##### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

###### Pharmazeutischer Unternehmer

Medis GmbH, St. Veiter Straße 34/III, 9020 Klagenfurt am Wörthersee, Österreich

###### Hersteller

Medis, d.o.o., Brnčičeva ulica 1, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slowenien

###### Herstellungsort:

Brnčičeva ulica 3, 1231 Ljubljana-Črnuče, Slowenien

Registrierungsnummer: 737077

##### Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des EWR unter den folgenden Namen registriert:

Bulgarien, Estland, Kroatien, Lettland, Österreich, Slowenien, Ungarn: Rosacta  
Dänemark; Finnland, Norwegen, Polen, Schweden, Tschechische Republik, Vereinigtes Königreich: Rowiren  
Litauen: Rosacta kremas  
Slowakei: Rowiren krém  
Rumänien: Rosacta cremă  
Spanien: Gelodol

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**