

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ROZEX® 0,75% Crème
ROZEX® 0,75% Emulsion
ROZEX® 0,75% Gel
métronidazole

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes, il pourrait leur être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Rozex et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rozex
3. Comment utiliser Rozex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rozex
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE ROZEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Rozex contient 0,75% de métronidazole, une substance antibactérienne pour application cutanée. Le métronidazole diminue également l'inflammation cutanée.

Rozex est utilisé pour le traitement de la rosacée, une maladie de la peau caractérisée par une éruption cutanée, une rougeur, des boutons infectés et une inflammation au niveau du visage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER ROZEX

N'utilisez jamais Rozex

- si vous êtes allergique (hypersensible) au métronidazole ou à l'un des autres composants contenus dans Rozex.

Faites attention avec Rozex

- car il n'existe pas de données concernant le traitement de Rozex chez les enfants.
- car il faut éviter tout contact avec les yeux. Si Rozex entre néanmoins en contact avec l'oeil, rincer à l'eau. Si la peau autour des yeux est traitée, soyez particulièrement prudent lors de l'application de Rozex. Il peut arriver que des larmes commencent à couler ou que les yeux donnent l'impression d'être humides. Si cela persiste

Notice

plusieurs jours, consultez votre médecin. Votre médecin vous conseillera vraisemblablement d'appliquer Rozex moins souvent à ces endroits.

- évitez l'exposition excessive au soleil et aux rayons ultra-violetts artificiels (solarium).
- évitez l'absorption concomitante de boissons alcoolisées (voir également rubrique 'Aliments et boissons').
- si vous prenez des anticoagulants et d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique 'Utilisation d'autres médicaments'.
- pendant la grossesse et la lactation (voir également rubrique 'Grossesse et allaitement').
- veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne, ou si elle vous a concerné dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Consultez d'avance votre médecin si vous prenez des anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang).

Aliments et boissons

L'absorption de boissons alcoolisées est à éviter autant que possible au cours du traitement et au moins un jour après l'arrêt.

Grossesse et allaitement

La sécurité de Rozex n'est pas démontrée pendant la grossesse. Rozex ne sera appliqué qu'après avis de votre médecin traitant et en cas d'absolue nécessité.

Rozex ne sera pas appliqué pendant la période de lactation.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données sur l'effet de Rozex sur la capacité de conduire une voiture ou d'utiliser une machine.

Informations importantes concernant certains composants de Rozex

Les excipients parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle (E218, E216) peuvent causer des réactions allergiques (qui peuvent apparaître lentement). Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. L'alcool stéarylique et le sorbate de potassium peuvent causer des réactions cutanées (comme la dermatite de contact).

3. COMMENT UTILISER ROZEX

Appliquez deux fois par jour, le matin et le soir sur les parties atteintes du visage. Etalez en couche mince. Rincez la peau atteinte avant d'appliquer Rozex.

Après application il est possible d'utiliser des cosmétiques et des produits de maquillage qui ne bouchent pas les pores de la peau (non comédogènes) ni ne les resserrent (non astringents).

Notice

La crème, l'émulsion ou le gel sont utilisés en fonction de la sensibilité de la peau. En cas de peau sèche et fragile, ou pendant la période d'hiver froide et rude la crème ou l'émulsion sont conseillées. L'émulsion est également conseillée pour le traitement de surfaces cutanées plus étendues.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Le traitement doit être poursuivi pendant 3 à 4 mois. Habituellement, une amélioration se produit à partir de la 3^{ème} semaine. Votre médecin peut vous prescrire un traitement de plus longue durée, ou il peut recommencer le traitement après une interruption plus ou moins longue.

Si vous avez utilisé plus de Rozex que vous n'auriez dû

Il n'y a pas de données concernant le surdosage chez l'homme. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Rozex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Rozex

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Rozex

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Rozex peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Rozex sont: rougeur de la peau qui disparaît habituellement après un certain temps; légère sécheresse de la peau, démangeaisons, sensation de brûlure ou de picotement et irritation de la peau, aggravation de la rosacée, dermatite de contact, goût de métal dans la bouche, sensation de picotements dans les membres, nausées, vomissements.

Lors du traitement de la peau du contour de l'oeil, les yeux peuvent couler (yeux larmoyants). Voir également rubrique "Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rozex "

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme grave ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Notice

5. COMMENT CONSERVER ROZEX

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser Rozex après la date de péremption mentionnée sur le tube et l'emballage après "Exp". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Rozex

- La substance active est le métronidazole concentré à 0,75%.
- Les autres composants sont:

Rozex Crème: alcool benzylique, palmitate d'isopropyle, glycérol, sorbitol, cire émulsifiante, acide lactique, sodium hydroxide et eau purifiée.

Rozex Emulsion: glycérol, paraffine liquide, cyclométhicone, stéarate de glycerol & PEG 100 stéarate, steareth-21, polyéthylène glycol 400, alcool stéarylique, alcool benzylique, sorbate de potassium, carbomer, acide lactique, sodium hydroxide et eau purifiée.

Rozex Gel: carbomer, édétate disodique, propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), sodium hydroxide et eau purifiée.

Qu'est-ce que Rozex et contenu de l'emballage extérieur

Rozex Crème est une crème à usage externe, disponible en tubes de 30 g et de 50 g.

Rozex Emulsion est une émulsion cutanée à usage externe, disponible en tubes de 30 g et de 50 g et en flacon de 30 ml.

Rozex Gel est un gel homogène incolore à jaune pâle qui peut légèrement brunir au fil du temps. C'est un gel cutané à usage externe, disponible en tubes de 30 g et de 50 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: Sur prescription médicale

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Galderma Benelux B.V.

Groot Handelsgebouw

Weena 723 , unit C7.082/C7. 079

3013 AM Rotterdam

Pays-Bas

Notice

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Galderma Benelux BV / Belgian Branch
Kievitplein 20 C/12
B-2018 ANTWERPEN
info.be@galderma.com

Fabricant

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
F-74540 ALBY-SUR-CHERAN

Ce médicament est autorisé sous les numéros suivants

Rozex[®] Crème: BE187284 (tube de 30 g et 50 g)
Rozex[®] Emulsion: BE204425 (tube de 30 g et 50 g) – BE204434 (flacon 30 ml)
Rozex[®] Gel: BE159957 (tube de 30 g et 50 g)

La date de dernière mise à jour de cette notice date de mai 2015

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2015