

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/03/2008

## Dénomination du médicament

**ROZEX 0,75 %, gel**

Métronidazole

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ROZEX 0,75 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROZEX 0,75 %, gel ?
3. COMMENT UTILISER ROZEX 0,75 %, gel ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ROZEX 0,75 %, gel ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE ROZEX 0,75 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### **Classe pharmacothérapeutique**

CHIMIOOTHERAPIE A USAGE TOPIQUE.

#### **Indications thérapeutiques**

Traitement local de la rosacée.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROZEX 0,75 %, gel ?**

#### **Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament**

Sans objet.

#### **Contre-indications**

**N'utilisez jamais ROZEX 0,75 %, gel** en cas d'allergie à l'un des constituants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### **Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales**

**Faites attention avec ROZEX 0,75 %, gel :****Mises en garde**

Ne pas exposer la zone traitée au soleil, ni aux rayonnements ultra-violet.

**Précautions d'emploi**

Eviter le contact du gel avec les yeux. En cas de contact accidentel, effectuer un lavage soigneux à l'eau.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

**Interactions avec d'autres médicaments****Prise ou utilisation d'autres médicaments**

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

**Interactions avec les aliments et les boissons**

Sans objet.

**Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives**

Sans objet.

**Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement****Grossesse et allaitement****Grossesse**

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

Il convient cependant de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

**Allaitement**

L'administration de ROZEX, gel peut être envisagée pendant l'allaitement.

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

**Sportifs**

Sans objet.

**Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines**

Sans objet.

**Liste des excipients à effet notable**

**Liste des excipients à effet notable:** propylèneglycol, parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle (E218 et E216).

**3. COMMENT UTILISER ROZEX 0,75 %, gel ?****Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

**Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement****Posologie**

Appliquer le gel en couche mince sur toute la surface à traiter, deux fois par jour après la toilette.

**Mode d'administration**

Voie cutanée

Appliquer le gel en couche mince sur toute la surface à traiter, deux fois par jour après la toilette.

Se laver les mains après l'application.

**Durée de traitement**

La durée habituelle du traitement est de 3 à 4 mois.

**Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Sans objet.

**Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

**Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?****Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, ROZEX 0,75 %, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet: sensation de picotement, démangeaisons, sensations de brûlures.

En raison de la présence de propylèneglycol, de parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle, risque d'eczéma et exceptionnellement, risque de réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

**5. COMMENT CONSERVER ROZEX 0,75 %, gel ?**

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

**Date de péremption**

Ne pas utiliser ROZEX 0,75 %, gel après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

**Conditions de conservation**

Ce médicament doit être conservé à température ambiante.

**Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

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 SUPPLEMENTAIRES****Liste complète des substances actives et des excipients****Que contient ROZEX 0,75 %, gel ?****La substance active est:**

Métronidazole ..... 0,75 g  
Pour 100 g de gel.

**Les autres composants sont:**

Propylèneglycol, carbomère (Carbopol 980), édétate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

**Forme pharmaceutique et contenu****Qu'est-ce que ROZEX 0,75 %, gel et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de gel.

15, 30 ou 50 g en tube.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de**

**fabrication responsable de la libération des lots, si différent****Titulaire****GALDERMA INTERNATIONAL**

Tour Europlaza - La Défense 4  
20, avenue André Prothin  
92927 La Défense Cedex

**Exploitant****GALDERMA INTERNATIONAL**

Tour Europlaza-La Défense 4  
20, avenue André Prothin  
92927 LA DEFENSE CEDEX

**Fabricant****LABORATOIRE GALDERMA**

Z.I. Montdésir  
74540 ALBY-SUR-CHERAN

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres****CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE****QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

**En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.**
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**