

ROZEX<sup>®</sup>  
metronidazol

GEL

7,5 mg/g

**ROZEX<sup>®</sup>**  
metronidazol

**APRESENTAÇÃO**

Gel tópico, contendo 7,5mg de metronidazol por g de produto.  
Embalagem contendo bisnaga de alumínio com 30 g.

**USO DERMATOLÓGICO.**

**USO ADULTO.**

**COMPOSIÇÃO**

Cada g contém:

metronidazol..... 7,5 mg

excipiente..... q.s.p 1 g

Excipiente constituído de carbômer 940, edetato dissódico, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, hidróxido de sódio e água purificada.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é destinado ao tratamento tópico da rosácea.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O metronidazol, princípio ativo presente no medicamento ROZEX<sup>®</sup>, possui atividades e anti-inflamatórias que promovem ações para o tratamento da rosácea.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

ROZEX<sup>®</sup> não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade ao metronidazol ou aos demais componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Evite o contato com os olhos e membranas mucosas (como os lábios, por exemplo). Evite a exposição das áreas tratadas ao sol e à radiação UV. Se ocorrer irritação, deve-se diminuir a frequência ou interromper o uso do medicamento temporariamente.

Se você está amamentando, é recomendável não utilizar o produto durante o período de amamentação.

Evite a ingestão de álcool durante o tratamento com o medicamento.

ROZEX<sup>®</sup> pode interagir com certos tipos de medicamentos anticoagulantes, do tipo da varfarina. Procure orientação antes de usar o medicamento.

**Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente controlada (entre 15°C e 30° C). Evite o congelamento.

ROZEX<sup>®</sup> Gel é válido por 36 meses após sua fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

ROZEX<sup>®</sup> é um gel aquoso, incolor ou amarelo pálido.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Uso dermatológico. O produto não deve ser ingerido.

Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina do gel, duas vezes por dia, de manhã e à noite, ou a critério médico.

A duração recomendada de tratamento é em geral de 3 a 4 meses, podendo ser prolongado por igual período, se for observada melhora, dependendo da gravidade da afecção e a critério médico. Na ausência de melhora clínica evidente, o tratamento deve ser descontinuado.

Para pacientes idosos, o medicamento deve ser utilizado segundo o mesmo modo.

Você pode utilizar cosméticos não-comedogênicos e não-adstringentes após o uso do produto.

**Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.**

#### **7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Volte a aplicar o medicamento normalmente assim que se lembrar.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento ou irritação da pele, desconforto cutâneo (ardência ou sensação de picada), vermelhidão, prurido, piora da rosácea e formigamento ou dormência das extremidades e gosto metálico.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea.

**Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de aplicação maior que a indicada, procure orientação de seu dermatologista.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS-1.2916.0007

Farm. Resp.: Dra. Carla Sapiensa Justino - CRF: 31.358

#### **Registrado e importado por:**

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Indústria Brasileira

#### **Fabricado por :**

LABORATOIRES GALDERMA

Zone Industrielle de Montdésir – 74540 Alby-sur-Chéran

França

Atendimento ao Consumidor

sac@galderm

☎ 0800-0155552

a.com

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 30/06/2014.**

Rev13



### HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	N.A.	VP	Gel tópico, contendo 7,5mg de metronidazol por g de produto. Embalagem contendo bisnaga de alumínio com 30 g.