

ROZEX®
metronidazol

GEL

7,5 mg/g

ROZEX®
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®, possui atividades e anti-inflamatórias que promovem ações para o tratamento da rosácea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ROZEX® 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® 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® 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® 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  0800-0155552
sac@galderm.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.