

PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Rozex 7,5 mg/g gel tópico metronidazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles .
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Rozex 7,5 mg/g gel y para qué se utiliza
2. Antes de usar Rozex 7,5 mg/g gel
3. Cómo usar Rozex 7,5 mg/g gel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rozex 7,5 mg/g gel
6. Información adicional

1. Qué es Rozex 7,5 mg/g gel y para qué se utiliza

Metronidazol es un antibiótico para uso cutáneo.
Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la rosácea.

2. Antes de usar Rozex 7,5 mg/g gel

No use Rozex gel

- Si es alérgico al metronidazol o a cualquiera de los ingredientes del gel.

Tenga especial cuidado con Rozex gel

- Si observa irritación local intensa en el lugar de aplicación, reduzca la frecuencia de aplicación y consulte a su médico, quien le indicará si debe dejar de utilizar el medicamento de forma temporal o definitiva.
- Si ha padecido trastornos sanguíneos o de coagulación, adviértalo a su médico antes de empezar a usar Rozex Gel.
- Debe evitar que el producto entre en contacto con membranas mucosas y con los ojos ya que puede hacerle llorar (*lagrimeo*).
- Debe evitar la exposición a radiación UV (baños de sol, solárium, lámpara solares) durante el tratamiento con Rozex gel.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o si ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, especialmente medicamentos para la coagulación de la sangre, para la deshabituación alcohólica y alcohol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No produce ningún efecto sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos componentes de Rozex gel

El excipiente el parahidroxibenzoato de metilo (E-218) puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Rozex 7,5 mg/g gel

Siga exactamente las instrucciones de administración de Rozex gel indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Aplicar el gel sobre las áreas afectadas dos veces al día, por la mañana y por la noche antes de acostarse.

- Antes de aplicar el gel, limpie la zona afectada con un limpiador suave y seque la zona afectada
- Aplique una fina capa de gel
- Efectúe un ligero masaje
- Después de la aplicación, debe lavarse las manos cuidadosamente.

Puede utilizar cosméticos no comedogénicos (*que producen granos*) y no astringentes (*que no resequen*) después de la aplicación de Rozex Gel.

Uso en niños

No utilizar en niños. No existe experiencia sobre el empleo de este medicamento en niños.

Si usa más Rozex gel del que debiera

Si Usted ha utilizado Rozex Gel más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420.

Este medicamento no debe ser ingerido. **ES SOLAMENTE PARA USO EXTERNO.**

Si interrumpe el tratamiento con Rozex gel

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Rozex Gel. No suspenda el tratamiento antes ya que no se conseguirá el efecto deseado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rozex gel puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede ocasionalmente causar efectos adversos no deseados en el lugar de aplicación tales como:

- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)
 - Piel seca
 - Eritema (enrojecimiento de la piel)
 - Prurito (picor en la piel)
 - Molestias en la piel (quemazón, dolor/escozor)
 - Irritación en la piel
 - Empeoramiento de la rosácea (enfermedad de la parte central de la cara que consiste en enrojecimiento y picor de las mejillas y barbilla)
- Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)
 - Hipoestesia (disminución de la sensibilidad)
 - Parestesia (alteración de la sensibilidad)
 - Disgeusia (alteración del gusto a sabor metálico)
 - Nauseas
- Efectos adversos de Frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
 - Dermatitis de contacto (eccema por contacto con el gel)

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Rozex 7,5 mg/g gel

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice Rozex gel después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD: La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Rozex gel

- El principio activo es Metronidazol (Cada gramo de gel contiene 7,5 mg de metronidazol)
- Los demás componentes son carbomer 940, edetato disódico, metilparabeno, propilparabeno, propilenglicol, hidróxido sódico y agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Rozex gel es un gel incoloro o de color amarillo pálido o ligeramente marrón. Se envasa en tubos de 30 g.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Laboratorios Galderma, S.A.

Agustín de Foxá, 29

28036 Madrid

Teléfono: 902 02 75 95

Responsable de la fabricación

Laboratoires Galderma

Alby-sur-Chéran

(Francia)

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo de 2011.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>