

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR**ROZEX® 0,75% Crème
ROZEX® 0,75% Emulsion cutanée
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 la substance active métronidazole, une substance antibactérienne pour application cutanée locale. 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 ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Faites attention avec Rozex

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Rozex.

- car il n'existe pas de données concernant le traitement de Rozex chez les enfants, ne pas utiliser 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 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-violetés artificiels (solarium).
- évitez l'absorption concomitante de boissons alcoolisées (voir également rubrique 'Aliments et boissons').
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez (voir également rubrique 'Grossesse et allaitement').
- si vous prenez des anticoagulants ou d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique 'Autres médicaments et Rozex'.
- 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.

Autres médicaments et Rozex

Informez médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

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.

Rozex gel contient du parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle (E218, E216) et du propylène glycol (E1520).

- Les excipients parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle (E218, E216) peuvent causer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- Ce médicament contient 30 mg de propylène glycol (E1520) par gramme, équivalent à 3% m/m. Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée.
-

Rozex émulsion cutanée contient de l'alcool stéarylique, du sorbate de potassium (E202) et de l'alcool benzylique (E1519)

- L'alcool stéarylique et le sorbate de potassium (E202) peuvent causer des réactions cutanées locales (comme la dermatite de contact).
- Ce médicament contient 13 mg d'alcool benzylique par gram, équivalent à 1.3 % m/m. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

Rozex crème contient de l'Alcool cetostéarylique et de l'alcool benzylique (E1519).

- L'alcool cetostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).
- Ce médicament contient 22 mg d'alcool benzylique (E1519) par gram, équivalent à 2.2 % m/m. L'alcool benzylique (E1519) peut provoquer des réactions allergiques. . L'alcool benzylique peut provoquer une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER ROZEX

Veillez à toujours utiliser Rozex en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

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).

La crème, l'émulsion cutanée 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 cutanée sont conseillées. L'émulsion cutanée est également conseillée pour le traitement de surfaces cutanées plus étendues.

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, éruption cutanée locale, goût de métal dans la bouche, sensation de picotements dans les membres, nausées, vomissements, exfoliation cutanée, gonflement du visage.

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 BRUXELLES
T + 32 2 528 40 00
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Direction de
la Santé
Division de la
Pharmacie et
des
Médicaments
Tél.: (+352)
2478 5592

e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ROZEX

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

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

N'utiliser pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et l'emballage après "Exp". La date péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient Rozex gel

- La substance active est le métronidazole 7,5 mg/g.
- Les autres composants sont: parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), propylène glycol (E1520), carbomer, édétate disodique, sodium hydroxide et eau purifiée.

Que contient Rozex Emulsion cutanée

- La substance active est le métronidazole 7,5 mg/g.
- Les autres composants sont: alcool stéarylique, glycérol (E422), sorbate de potassium (E202), alcool benzylique (E1519), paraffine liquide, cyclométhicone, stéarate de glycerol (E471) & PEG 100 stéarate, steareth-21, polyéthylène glycol 400, carbomer, acide lactique, sodium hydroxide et eau purifiée.

Que contient Rozex Crème

- La substance active est le métronidazole 7,5 mg/g. Les autres composants sont: Alcool cetostéarylique, alcool benzylique (E1519), palmitate d'isopropyle, glycérol (E422), sorbitol (E420), Polysorbate 60, acide lactique, sodium hydroxide et eau purifiée.

Pour plus d'informations voir rubrique 2. 'Rozex contient...'

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 cutanée est une émulsion 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, visqueux, 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.

Gravinnen van Nassauboulevard 91

4811 BN Breda

Pays-Bas

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 cutanée: BE204425 (tube de 30 g et 50 g) – BE204434 (flacon 30 ml)

Rozex[®] Gel: BE159957 (tube de 30 g et 50 g)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021.