

GALDERMA

ROZEX[®]
(metronidazol)

Galderma Brasil Ltda.

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 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.

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 e procurar auxílio do médico ou farmacêutico.

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 e outros anticoagulantes cumarínicos. Procure orientação antes de usar o medicamento.

O uso de ROZEX® em pacientes com evidência ou histórico de discrasia sanguínea deve ser realizado com cautela.

O uso desnecessário e prolongado desse medicamento não é recomendado.

Não se espera que ROZEX® afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Os pacientes podem utilizar cosméticos não comedogênicos e não adstringentes, após o uso do produto.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Categoria de risco na gravidez: B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (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 viscoso, incolor a ligeiramente marrom.

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 nas áreas afetadas, 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 da mesma maneira.

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 ou cirurgião-dentista.

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, ou cirurgião-dentista.

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, dor na pele ou sensação de picada), vermelhidão, prurido e piora da rosácea.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): formigamento ou dormência das extremidades e gosto metálico e náusea.

Frequência desconhecida: dermatite de contato, descamação da pele e inchaço da face.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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

GALDERMA

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. Lícia Raduan – CRF-SP: 109.399

Fabricado por:

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle de Montdésir – 74540 Alby-sur-Chéran

França

Registrado e importado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

**Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.
Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/09/2022.**



GALDERMA

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	0512391/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	Gel
03/06/2015	0492234/15-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Gel
							9. Reações adversas	VPS	
09/12/2019	3400157/19-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Gel
							5. Advertências e Precauções; 8. Posologia e Modo de Usar; Dizeres Legais.	VPS	
16/03/2021	1021855216	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. Resultados de eficácia 9. Reações adversas	VPS	Gel
13/09/2022	-	Notificação de alteração de texto de bula –RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Logo da empresa Dizeres legais	VP /VPS	Gel