

# Rozex

métronidazole

## GEL

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau. Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez à personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

### 1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

#### DENOMINATION :

ROZEX 0,75 %, gel

Numéro de D.E : 14/98/07C 018/123

Pays d'origine : FRANCE

#### COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE :

Métronidazole ..... 0,750 g pour 100 g  
Excipients : propylène glycol, carbomère, édétate de sodium, méthylparabène, propylparabène, hydroxyde de sodium, eau purifiée..... q.s.p. 100 g

#### FORME PHARMACEUTIQUE :

Gel pour application cutanée, tube de 30 g.

#### CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE :

DERIVE DE NITROIMIDAZOLE

(D. Dermatologie)

#### Nom et adresse du Débiteur de D.E. :

Galderma International

Tour Europlaza - La Défense 4

20, avenue André Prothin

92927 LA DEFENSE Cedex

#### NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :

Laboratoires GALDERMA

ZI - Montdésir

74540 ALBY SUR CHERAN

### 2. DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Traitement local de la rosacée.

### 3. ATTENTION !

#### DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT :

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à l'un des constituants.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin, pendant l'allaitement.

EN CAS DE DOUCE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### MISE EN GARDE SPECIALE :

Ne pas exposer la zone traitée au soleil ni aux rayonnements ultra-violets.

#### PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Eviter le contact du gel avec les yeux. En cas de contact accidentel, effectuer un lavage soigneux à l'eau.

EN CAS DE DOUCE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

#### GROSSESSE - ALLAITEMENT :

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

En raison du passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

#### LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

Propylène glycol, propylparabène, méthylparabène.

### 4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

#### POSOLOGIE :

Appliquer le gel en couche mince sur toute la surface à traiter, deux fois par jour, après la toilette.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

#### MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION :

##### VOIE CUTANEE

Appliquer le gel en couche mince sur toute la surface à traiter, deux fois par jour après la toilette.

Se laver les mains après l'application.

#### DUREE DU TRAITEMENT :

La durée habituelle du traitement est de 3 à 4 mois.

### 5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS : sensation de picotement, déman-geaisons, sensations de brûlures.

En raison de la présence de propyléneglycol, de pârahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, risque d'eczéma et exceptionnellement, risque de réactions allergiques avec urticaire.

NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN ET A SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOU-HAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

### 6. CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

#### PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

Ne pas réfrigérer.