

**Dénomination du médicament**

**ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée  
Métronidazole**

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- 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, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée ?
3. Comment utiliser ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## **1. QU'EST-CE QUE ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : CHIMIOTHERAPIE A USAGE TOPIQUE.

Ce médicament est une émulsion qui contient un antibiotique à usage local qui détruit certaines bactéries présentes sur la peau.

Il est utilisé pour traiter localement la rosacée, une maladie de la peau caractérisée par des rougeurs sur le visage.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée ?**

**N'utilisez jamais ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée :**

- Si vous êtes allergique au métronidazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

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

### **Avertissements et précautions**

Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel, rincer soigneusement vos yeux et muqueuses à l'eau.

En cas d'irritation locale, arrêtez complètement ou temporairement le traitement.

Durant le traitement, vous devez éviter de vous exposer au soleil ou d'aller faire des UV en cabine. ROZEX doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints ou ayant des antécédents d'anomalie sanguine.

En l'absence de données suffisantes, ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Eviter l'utilisation prolongée ou inutile de ROZEX.

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

### **Autres médicaments et Rozex 0,75 %, émulsion pour application cutanée**

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

### **Rozex 0,75 %, émulsion pour application cutanée avec des aliments**

Sans objet.

### **Grossesse et allaitement et fertilité**

ROZEX peut être utilisé au cours de la grossesse.

En raison d'un passage faible du métronidazole après une administration cutanée, son utilisation au cours de l'allaitement est envisageable.

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.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée contient du sorbate de potassium (E202) et de l'alcool stéarylique qui peuvent causer des réactions cutanées locales telles qu'une dermatite de contact, et 13 mg d'alcool benzylique (E1519) dans chaque gramme d'émulsion ce qui équivaut à 1,3 % p/p et peut causer des réactions allergiques et de légères irritations locales.**

## **3. COMMENT UTILISER ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### **Dose et mode d'administration**

Veillez toujours à utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Appliquer l'émulsion en couche mince sur toute la surface à traiter, deux fois par jour, matin et soir, après la toilette avec un nettoyant doux. Après application de ROZEX, utilisez des produits cosmétiques non comédogènes et non astringents.

Si vous sentez que l'effet de ROZEX est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Voie cutanée.

Après avoir appliqué l'émulsion, vous devez vous laver les mains.

### **Durée du traitement**

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

**Si vous avez utilisé plus de Rozex 0,75 %, émulsion pour application cutanée que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez d'utiliser Rozex 0,75 %, émulsion pour application cutanée**

Sans objet.

**Si vous arrêtez d'utiliser Rozex 0,75 %, émulsion pour application cutanée**

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables possibles

- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Réactions cutanées telles que des sensations de brûlure et de picotements douloureux de la peau, rougeurs, sécheresse, irritation et démangeaison de la peau, aggravation de la rosacée.
- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : Nausées, goût métallique dans la bouche, diminution de la sensibilité cutanée, sensation de picotement et de fourmillement.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : eczéma (dermatite de contact), desquamation de la peau et ?dème du visage (gonflement).

### **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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

[www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

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

## 5. COMMENT CONSERVER ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne pas mettre au réfrigérateur.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée

- La substance active est :

Métronidazole..... 0,750 g  
Pour 100g.

- Les autres composants sont : carbomère 941 (CARBOPOL 981), alcool benzylique (E1519), glycérol, macrogol 400, stéareth-21, stéarate de glycéryl et de polyoxyéthylène glycol 100, alcool stéarylique, paraffine liquide, cyclométhicone, sorbate de potassium (E202), solution d'acide lactique à 1 % et/ou solution d'hydroxyde de sodium à 10 %, eau purifiée.

### Qu'est-ce que ROZEX 0,75 %, émulsion pour application cutanée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme d'une émulsion pour application cutanée. Chaque tube contient 30 ou 50 g. Ou chaque flacon contient 60 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL

TOUR EUROPLAZA ? LA DÉFENSE 4

20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN

92927 LA DÉFENSE CEDEX

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL

TOUR EUROPLAZA ? LA DÉFENSE 4

20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN

92927 LA DÉFENSE CEDEX

## **Fabricant**

### **LABORATOIRES GALDERMA**

Z.I. Montdésir

74540 ALBY SUR CHERAN

## **Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

## **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

{ **Conseil d'éducation sanitaire** : }

## **QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.