

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **Rozex 0,75% crema metronidazolo**

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Rozex 0,75% crema e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Rozex 0,75% crema
3. Come usare Rozex 0,75% crema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Rozex 0,75% crema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Rozex 0,75% crema e a che cosa serve**

Rozex 0,75% crema contiene il principio attivo metronidazolo, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati chemioterapici per uso topico, utilizzati per trattare alcune infezioni della pelle.

Questo medicinale è indicato nel trattamento locale della rosacea, una malattia della pelle che si manifesta con irritazione della pelle (eritema), papule (piccoli rilievi della pelle) e pustole (piccoli rigonfiamenti della pelle con pus) nella parte centrale del viso.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Rozex 0,75% crema**

##### **Non usi Rozex 0,75% crema**

- se è allergico al metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Rozex 0,75% crema.

Si rivolga al medico se dovesse manifestare una reazione dovuta ad irritazione locale durante l'applicazione del medicinale, poiché potrebbe essere necessario ridurre il numero di applicazioni giornaliere o sospendere il trattamento.

Informi il medico qualora soffra di malattie del sangue (discrasia ematica).

Eviti il contatto con gli occhi e le mucose (palpebre, labbra, bocca, orecchie e la parte interna del naso).

Durante la terapia con metronidazolo eviti l'esposizione ai raggi UV (raggi solari, solarium e lampade solari).

Eviti l'uso non necessario e prolungato di questo medicinale.

##### **Bambini**

Questo medicinale non è raccomandato per l'uso nei bambini poiché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite per questa fascia d'età.

### **Altri medicinali e Rozex 0,75% crema**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Rozex 0,75 % crema applicato localmente ha uno scarso assorbimento per via generale e quindi difficilmente questo medicinale può dare interazioni se usato con altri farmaci.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di usare questo medicinale.

Durante la gravidanza, utilizzi Rozex 0,75% crema solo se effettivamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Allo stesso modo, se sta allattando con latte materno, il medico dovrà valutare la possibilità di interrompere l'allattamento o il trattamento a seconda dell'effettiva necessità terapeutica.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Rozex 0,75% crema non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Rozex 0,75% crema contiene:**

- **alcol cetilstearilico** che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).
- 22 mg di **alcol benzilico** (E1519) per grammo, equivalente a 2,2% w/w, che può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

## **3. Come usare Rozex 0,75% crema**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Applichi due volte al giorno, mattina e sera, un sottile strato di Rozex 0,75 % crema sull'area interessata, massaggiando leggermente. La pelle deve essere accuratamente pulita con un detergente delicato prima di applicare il prodotto.

Eviti l'applicazione su occhi, palpebre, labbra, bocca e sulla parte interna del naso.

Dopo l'applicazione di Rozex 0,75% crema potrà usare cosmetici non comedogenici (che non favoriscono la formazione di punti neri) e non astringenti (che non abbiano l'effetto di restringere i pori della pelle).

La durata raccomandata del trattamento è di 3 - 4 mesi, e non deve essere superata. Tuttavia, nel caso in cui sia dimostrato un evidente beneficio, il medico può prolungarle il trattamento per un ulteriore periodo che varia da tre a quattro mesi in base alla gravità della condizione. In assenza di un evidente miglioramento la terapia deve essere interrotta.

### **Se usa più Rozex 0,75% crema di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di dosaggio eccessivo durante l'uso locale di Rozex 0,75% crema nell'uomo. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Rozex 0,75% crema, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se dimentica di usare Rozex 0,75% crema**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- secchezza della pelle
- arrossamento della pelle (eritema )
- prurito
- fastidio cutaneo (bruciore, dolore, dolore pungente)
- irritazione cutanea
- peggioramento della rosacea

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- diminuzione della sensibilità (ipoestesia )
- alterazione della sensibilità (parestesia )
- alterazione del gusto, gusto metallico (disgeusia )
- nausea

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- dermatite da contatto
- distacco degli strati superficiali della pelle (esfoliazione cutanea)
- gonfiore del viso (tumefazione)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare Rozex 0,75% crema**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Rozex 0,75% crema**

- Il principio attivo è il metronidazolo. 100 grammi di crema contengono 0,75 g di metronidazolo.
- Gli altri componenti sono cere emulsionate (alcol cetilstearylco e polisorbato 60), sorbitolo non cristallizzato al 70%, glicerolo, isopropilpalmitato, alcol benzilico (E1519), acido lattico e/o idrossido di sodio per aggiustare il pH, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di Rozex 0,75% crema e contenuto della confezione**

Rozex 0,75% crema: Tubo da 30 g o 50 g

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Galderma Italia S.p.A. - Via Manara Luciano, 15 - 20122 Milano

**Produttore**

Laboratoires GALDERMA

Z.I. Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran  
Francia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**  
02/2023