

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rozex 7,5 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo de gel contiene 7,5 mg de metronidazol.

Excipientes con efecto conocido

Un gramo de gel contiene 30 mg de propilenglicol (E-1520), 0,8 mg parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 0,2 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel homogéneo incoloro o de color amarillo pálido o ligeramente marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Rozex está indicado en el tratamiento de las pápulas inflamatorias, pústulas y eritema del acné rosácea en pacientes adultos(ver sección 5.1).

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos: Después de lavar la zona afectada, aplicar una fina capa de gel , dos veces al día, por la mañana y por la noche.

Duración del Tratamiento: A las tres semanas deberán observarse resultados terapéuticos. La duración del tratamiento dependerá de la evolución de las lesiones. La duración habitual suele ser de 3-4 meses. No debe excederse la duración recomendada de tratamiento. Sin embargo, dependiendo de la severidad de la condición, el médico prescriptor puede considerar continuar la terapia por otro periodo adicional de 3 a 4 meses, si se ha producido un claro beneficio clínico. En ausencia de clara mejoría clínica, se debe interrumpir el tratamiento.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Rozex gel en niños y adolescentes. No se recomienda en este grupo de población.

Pacientes de edad avanzada:

La dosis para los pacientes en edad avanzada es la misma que la recomendada en adultos, no siendo necesario un ajuste de dosis.

Forma de administración

Uso cutáneo

Las áreas a tratar deberán limpiarse con un limpiador suave antes de la aplicación. Los pacientes pueden utilizar productos cosméticos no comedogénicos y no astringentes tras la aplicación de Rozex.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe evitar el contacto con los ojos y membranas mucosas. Se han descrito algunos casos de lagrimeo ocular en relación con el uso de metronidazol tópico, por lo que debe evitarse que los productos entren en contacto con los ojos.

En caso de producirse irritación local, deberá reducirse la frecuencia de aplicación o bien interrumpir temporal o definitivamente el tratamiento, de acuerdo con el criterio clínico.

Pueden utilizarse cosméticos después de la aplicación de Rozex.

El metronidazol pertenece a la familia química de los nitroimidazoles, por lo que se debería emplear con precaución en aquellos pacientes que sufran o tengan antecedentes de discrasias sanguíneas.

Se debe evitar la exposición a radiación UV (baños de sol, solárium, lámpara solares) durante el tratamiento con metronidazol.

El metronidazol se transforma en un metabolito inactivo debido a la exposición UV, por lo tanto, su eficacia disminuye significativamente. No se han notificado los efectos secundarios fototóxicos de los ensayos clínicos relacionados con el metronidazol.

Se debe evitar el uso innecesario y prolongado de este medicamento. La evidencia sugiere que metronidazol es carcinogénico en ciertas especies de animales. No hay evidencia de datos sobre el efecto carcinogénico en humanos (ver sección Datos Preclínicos sobre seguridad).

Advertencias sobre excipientes

Los excipientes parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216) pueden provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas). Este medicamento contiene 30 mg de propilenglicol (E-1520) en cada gramo. El propilenglicol puede provocar irritación de la piel.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Las interacciones con otros fármacos son menos probables con la administración tópica de metronidazol, pero se deberá tener en cuenta su prescripción conjunta con anticoagulantes. Se ha descrito que la administración oral de metronidazol puede interaccionar con el disulfiram, el alcohol (efecto antabús) y puede potenciar el efecto anticoagulante de la Cumarina y de la Warfarina, lo que resulta en una prolongación del tiempo de protrombina. Se desconoce el efecto del metronidazol tópico sobre la protrombina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existe experiencia acerca del uso de Rozex en el embarazo. El metronidazol atraviesa la barrera placentaria y penetra rápidamente en la circulación fetal. En estudios en animales, el metronidazol no fue teratogénico ni embriotóxico. No obstante, su seguridad en el embarazo humano no está suficientemente documentada. Por tanto, Rozex deberá utilizarse en el embarazo sólo cuando sea estrictamente necesario.

Lactancia

El metronidazol, administrado por vía oral se excreta en la leche materna en concentraciones similares a las encontradas en el plasma. Teniendo en cuenta que los niveles sanguíneos de metronidazol que se alcanzan después de la aplicación de Rozex son muy inferiores a los alcanzados con la administración oral, se deberá considerar la importancia del fármaco para la madre, para decidir si interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Debido a la mínima absorción de metronidazol y, por lo tanto, a la insignificante concentración plasmática que se alcanza tras la administración tópica del fármaco, las reacciones adversas que se manifiestan con su administración oral no aparecen con Rozex. Los efectos secundarios descritos con Rozex son locales.

Ninguno de estos efectos adversos tuvo una incidencia mayor del 2% de los pacientes tratados.

Se ha informado de los siguientes efectos adversos de notificación espontánea por órgano y sistema y por orden de frecuencia:

| Sistema corporal (MedDRA) | Frecuencia* | Reacción Adversa |
|---|------------------------|--|
| Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: | Frecuentes | piel seca, eritema, prurito, malestar en la piel (quemazón, dolor/escozor en la piel), irritación de la piel, empeoramiento de la rosácea. |
| | Frecuencia desconocida | dermatitis de contacto, exfoliación de la piel, hinchazón facial |
| <u>Trastornos del sistema nervioso:</u> | Poco frecuentes | hipoestesia, parastesia, disgeusia (sabor metálico) |
| Trastornos gastrointestinales: | Poco frecuentes | nauseas |
| <p><i>Muy frecuentes ($\geq 1/10$)</i> <i>Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)</i> <i>Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$)</i> <i>Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)</i> <i>Muy Raras ($< 1/10.000$)</i> <i>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).</i></p> | | |

Se ha informado de lagrimeo cuando Rozex se aplica demasiado cerca de los ojos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales

sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Contactar: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

No existe experiencia de intoxicación en humanos con Rozex. La toxicidad aguda en ratas albinas, por vía oral, de Rozex, resultó ser mayor de 5 g/kg (dosis máxima administrada). Esta dosis es equivalente a una ingesta de 12 tubos de 30 g, para un adulto de 72 kg de peso y equivalente a la ingesta de 2 tubos de 30 g para un niño de 12 kg de peso.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: Quimioterápicos tópicos. Otros quimioterápicos , código ATC: D06BX01

El metronidazol es un agente antibacteriano y antiprotozoario activo frente a gran cantidad de microorganismos patógenos.

El mecanismo de acción del metronidazol en el tratamiento del acné rosácea es desconocido, pero existen evidencias que sugieren que podría deberse a sus propiedades antibacterianas y/o antiinflamatorias.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los estudios de biodisponibilidad en pacientes con acné rosácea, tratados con 7,5 mg de metronidazol (1 gramo de gel), aplicado tópicamente en la cara, dieron como resultado concentraciones séricas máximas de 40,6 ng/ml en /ml (rango 26-66 ng/ml). La concentración media máxima es en torno al 0,5% de la concentración sérica máxima obtenida tras la administración oral de una dosis de 250 mg de metronidazol (C_{max}= 7248 ng/ml- rango 4270-13970 ng/ml)

Distribución

El metronidazol no se liga de forma significativa a proteínas séricas y se distribuye bien por todos los compartimentos corporales, alcanzando la concentración más baja en la grasa

Eliminación

El metronidazol se excreta principalmente en orina en su forma inalterada y como metabolitos resultantes de su oxidación y conjugación.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

El metronidazol ha producido resultados negativos en la mayoría de los estudios de mutagénesis ("*in vitro*" e "*in vivo*") realizados. No obstante, se han descrito resultados positivos en algunos estudios "*in vitro*". Estos casos se produjeron exclusivamente en condiciones de anaerobiosis o hipoxia, condiciones que no se dan en condiciones normales de oxigenación en los tejidos humanos. Asimismo, los estudios de cancerogénesis realizados en animales de experimentación a los que se les administraron dosis elevadas de

metronidazol por vía sistémica, han dado resultados positivos y negativos, no habiéndose establecido una relación de causalidad o un riesgo para el hombre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbomer 940, edetato disódico, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y parahidroxibenzoato de metilo (E-218), propilenglicol, (E-1520) hidróxido sódico y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con 30g de gel.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios GALDERMA, S.A.
Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.536

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

26.01.1996

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)