

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Rozex 7,5 mg/g gel

Metronidazol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Rozex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rozex
3. Cómo usar Rozex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rozex
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Rozex y para qué se utiliza**

Rozex gel contiene metronidazol, un antibiótico que pertenece al grupo de los imidazoles, para uso en la piel (cutáneo).

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la rosácea.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rozex gel**

#### **No use Rozex gel**

- Si es alérgico al metronidazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Rozex gel

- Si observa irritación local intensa en el lugar de aplicación, reduzca la frecuencia de aplicación y consulte a su médico, quien le indicará si debe dejar de utilizar el medicamento de forma temporal o definitiva.
- Si ha padecido trastornos sanguíneos o de coagulación, adviértalo a su médico antes de empezar a usar Rozex Gel.
- Debe evitar que el producto entre en contacto con membranas mucosas y con los ojos ya que puede hacerle llorar (*lagrimeo*).
- Debe evitar la exposición a radiación UV (baños de sol, solárium, lámpara solares) durante el tratamiento con Rozex gel.

### **Uso de Rozex gel con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o si ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, especialmente medicamentos para la coagulación de la sangre, para la deshabituación alcohólica y alcohol.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

El tratamiento con Rozex gel no se recomienda si usted está embarazada o en período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Rozex gel contiene parahidroxibenzoato de propilo (E-216), parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y propilenglicol (E-1520)**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento contiene 30 mg de propilenglicol en cada gramo.

El propilenglicol puede producir irritación de la piel.

### **3. Cómo usar Rozex**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Aplicar el gel sobre las áreas afectadas 2 veces al día, por la mañana y por la noche antes de acostarse.

- Antes de aplicar el gel, limpie la zona afectada con un limpiador suave y seque la zona afectada.
- Aplique una fina capa de gel.
- Efectúe un ligero masaje.
- Después de la aplicación, debe lavarse las manos cuidadosamente.

Puede utilizar cosméticos no comedogénicos (*que no producen granos*) y no astringentes (*que no resecan*) después de la aplicación de Rozex.

### **Uso en niños**

No utilizar en niños. No existe experiencia sobre el empleo de este medicamento en niños.

### **Si usa más Rozex del que debe**

Este medicamento no debe ser ingerido. Es solamente para uso externo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomienda llevar el envase y el prospecto al profesional sanitario.

### **Si olvidó usar Rozex**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Rozex gel**

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Rozex. No suspenda el tratamiento antes ya que no se conseguirá el efecto deseado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Este medicamento puede ocasionalmente causar efectos adversos no deseados en el lugar de aplicación tales como:

- Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas))
  - Piel seca
  - Eritema (enrojecimiento de la piel)
  - Prurito (picor en la piel)
  - Molestias en la piel (quemazón, dolor/escozor)
  - Irritación en la piel
  - Empeoramiento de la rosácea (enfermedad de la parte central de la cara que consiste en enrojecimiento y picor de las mejillas y barbilla)
  
- Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)
  - Hipoestesia (disminución de la sensibilidad)
  - Parestesia (alteración de la sensibilidad)
  - Disgeusia (alteración del gusto a sabor metálico)
  - Náuseas
  
- Efectos adversos de frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
  - Dermatitis de contacto (eccema por contacto con el gel)
  - Exfoliación de la piel
  - Hinchazón facial

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Rozex**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Rozex gel**

- El principio activo es metronidazol (cada gramo de gel contiene 7,5 mg de metronidazol).
- Los demás componentes son carbomer 940, edetato disódico, parahidroxibenzoato de propilo (E-216), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), propilenglicol (E-1520), hidróxido sódico y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Rozex es un gel incoloro, amarillo pálido o ligeramente marrón.

Rozex gel está disponible en envases que contienen 30 g.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización:**

Laboratorios Galderma, S.A.

Serrano Galvache, 56

28033 Madrid

España

#### **Responsable de la fabricación**

Laboratoires Galderma

Alby-sur-Chéran

(Francia)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2021**

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