

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ROZEX-CRÈME 0,75 %
ROZEX-EMULSIE 0,75 %
ROZEX-GEL 0,75 %

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

ROZEX BEVAT 7,5 MG/G METRONIDAZOLE.

VOOR HULPSTOFFEN, ZIE RUBRIEK 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

CRÈME, GEL OF EMULSIE.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES

ROZEX IS AANGEWEEZEN VOOR DE BEHANDELING VAN ROSACEA, ZOWEL DE ONTSTOKEN PAPELS, PUSTELS ALS HET ERYTHEEM.

4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

ROZEX WORDT 2 MAAL PER DAG IN EEN DUNNE FILM OP DE AANGETASTE HUIDZONES AANGEBRACHT. DE HUID DIENT VOORAFGAANDELIJK GEWASSEN TE WORDEN.

NAARGELANG DE GEVOELIGHEID VAN DE HUID DIENT DE FARMACEUTISCHE VORM AANGEPAST TE WORDEN. VOOR PATIËNTEN MET EEN DROGE, BROZE, GEVOELIGE HUID, ALSOOK TIJDENS DE KOUDE, GURE WINTERPERIODES, IS DE ROZEX-CRÈME OF ROZEX-EMULSIE AANGERADEN OMWILLE VAN DE VERZACHTENDE EIGENSCHAPPEN. BIJ OPTREDEN VAN ONGEWENSTE REACTIES ZOALS LICHTE DROOGHEID OF IRRITATIE VAN DE HUID BIJ GEBRUIK VAN DE GEL, KAN WORDEN OVERGESCHAKELD OP DE CRÈME OF DE EMULSIE. IN DE WARME ZOMERPERIODE OF VOOR DE PATIËNTEN MET IETS VETTERE HUID KAN DE GEL GEBRUIKT WORDEN. DE LOTION IS TEVENS AANGERADEN VOOR DE BEHANDELING VAN GROTERE HUIDOPPERVLAKKEN.

DE PATIËNTEN KUNNEN COSMETICA GEBRUIKEN NA HET AANBRENGEN VAN ROZEX.

DE DOSIS DIENT NIET AANGEPAST TE WORDEN BIJ BEJAARDE PATIËNTEN. ROZEX IS NIET GESCHIKT VOOR KINDEREN.

DE GEMIDDELDE BEHANDELINGSDUUR BEDRAAGT 3 À 4 MAAND, MAAR DE BEHANDELING MAG LANGER AANGEHOUDEN WORDEN; DE BEHANDELING KAN EVENEENS ZO VAAK OF LANG ALS NODIG HERHAALD WORDEN NA EEN MIN OF MEER LANGE ONDERBREKING.

4.3. CONTRA-INDICATIES

ROZEX IS NIET AANGEWEEZEN BIJ PATIËNTEN MET EEN GEKENDE OVERGEVOELIGHEID VOOR ÉÉN VAN DE BESTANDDELEN VAN HET PREPARAAT.

4.4. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

CONTACT MET DE OGEN EN DE SLIJMVLIEZEN DIENT VERMEDEDEN TE WORDEN. INDIEN IRRITATIE OPTREEDT, DIENT DE PATIËNT GEADVISEERD TE WORDEN ROZEX MINDER VAAK TE GEBRUIKEN OF HET GEBRUIK TIJDELIJK TE ONDERBREKEN EN ZO NODIG DE ARTS TE RAADPLEGEN.

METRONIDAZOL IS EEN NITRO-IMIDAZOLE EN MOET MET OMZICHTIGHEID GEBRUIKT WORDEN BIJ PATIËNTEN MET EEN BESTAANDE AFWIJKING OF MET EEN RISICO OP EEN AFWIJKING VAN DE BLOEDFORMULE.

ONNODIG EN LANGDURIG GEBRUIK VAN DIT GENEESMIDDEL MOET VERMEDEDEN WORDEN. HET IS GEBLEKEN DAT METRONIDAZOL CARCINOGEEN IS IN BEPAALDE DIERSOORTEN. TOT OP HEDEN BESTAAT ER NOG GEEN BEWIJS VAN EEN CANCEROGEEN EFFECT BIJ DE MENS.

EXCESSIEVE BLOOTSTELLING AAN HET ZONLICHT EN AAN ARTIFICIËLE ULTRAVIOLET STRALEN (ZONNEBANK) VERMIJDEN.

4.5. INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

GELIJKTIJDIGE INNAME VAN ALCOHOLISCHE DRANKEN MOET VERMEDEDEN WORDEN GEDURENDE DE BEHANDELING EN TOT TEN MINSTE ÉÉN DAG NA HET STAKEN VAN DE BEHANDELING, OMDAT EEN DISULFIRAM-EFFECT KAN OPTREDEN.

ORAAAL TOEGEDIENDE METRONIDAZOL KAN HET ANTICOAGULEREND EFFECT VAN WARFARINE EN ANDERE COUMARINEDERIVATEN POTENTIALISEREN. HET EFFECT VAN LOKAAL AANGEBRACHTE METRONIDAZOL OP DE INR (INTERNATIONAL NORMALISED RATIO) IS NIET GEKEND.

4.6. ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

METRONIDAZOL PASSEERT DE PLACENTA EN GAAT OVER IN DE FOETUS. METRONIDAZOL IS TEGENAANGEWEZEN GEDURENDE HET EERSTE TRIMESTER VAN DE ZWANGERSCHAP, ONGEACHT DE TOEDIENINGSWEG. GEDURENDE HET TWEEDE EN DERDE TRIMESTER MAG HET ENKEL EN ALLEEN TOEGEPAST WORDEN IN GEVAL VAN ABSOLUTE NOODZAKELIJKHEID, INDIEN DE VOORDELEN VAN DE BEHANDELING OPWEGEN TEGEN DE MOGELIJKE RISICO'S VOOR DE MOEDER EN DE FOETUS. METRONIDAZOL IS TEGENAANGEWEZEN GEDURENDE DE LACTATIEPERIODE. INDIEN ER GEEN ALTERNATIEF BESTAAT, MOET DE BORSTVOEDING GESTAAKT WORDEN.

4.7. BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN VAN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

GEBASEERD OP HET FARMACODYNAMISCH PROFIEL EN DE KLINISCHE BEVINDINGEN, ZOU HET VERMOGEN EEN AUTO OF MACHINE TE BESTUREN NIET NADELIG BEÏNVLOED WORDEN.

4.8. BIJWERKINGEN

BIJWERKINGEN WAARGENOMEN BIJ HET GEBRUIK VAN ROZEX ZIJN: LOPENDE OGEN INDIEN TE DICHT BIJ HET OOG AANGEBRACHT; VOORBIJGAANDE ROODHEID EN LICHTE DROOGHEID VAN DE HUID, JEUK, BRANDERIG GEVOEL EN HUIDIRRITATIE; METAALSMAAK IN DE MOND, GEVOELLOOSHEID EN TINTELING VAN DE LEDEMATEN, NAUSEA.

4.9. OVERDOSERING

ER ZIJN GEEN GEGEVENS BEKEND OVER OVERDOSERING BIJ DE MENS.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

ATC-CODE: D06B X01

METRONIDAZOL IS ACTIEF TEGEN ANAËROBE BACTERIËN EN PROTOZOA.

HET WERKINGSMECHANISME VAN METRONIDAZOL IN ROSACEA IS NIET GEKEND, MAAR UIT DE BESCHIKBARE FARMACOLOGISCHE GEGEVENS BLIJKT DE ACTIVITEIT TE BERUSTEN OP EEN ANTIBACTERIËLE EN/OF ANTI-INFLAMMATOIRE WERKING.

5.2. FARMACOKINETISCHE GEGEVENS

NA HET AANBRENGEN VAN ÉÉN ENKELE DOSIS VAN 1 GRAM ROZEX IN HET GELAAT VAN TWAALF PROEFPERSONEN WERD EEN GEMIDDELDE MAXIMALE SERUMCONCENTRATIE VASTGESTELD VAN 32,9 NG/ML (TUSSEN 14,8 EN 54,4 NG/ML) VOOR DE CRÈME; 34,4 NG/ML (TUSSEN 19,7 EN 63,8 NG/ML) VOOR DE EMULSIE EN 29,1 NG/ML (TUSSEN 19,1 EN 42,7 NG/ML) VOOR DE GEL.

DEZE CONCENTRATIE BEDRAAGT MINDER DAN 1 % VAN DE GEMIDDELDE MAXIMALE SERUMCONCENTRATIE VAN METRONIDAZOLE DIE WERD VASTGESTELD BIJ DEZELFDE PROEFPERSONEN NA ORALE TOEDIENING VAN ÉÉN ENKELE DOSIS VAN 250 MG METRONIDAZOLE (GEMIDDELDE C_{MAX} = 7248 NG/ML, VARIATIE : 4270 TOT 13970 NG/ML). DEZE CONCENTRATIES VERTONEN PIEKWAARDEN (TLAG EN TMAX) DIE SIGNIFICANT LATER OPTREDEN INDIEN METRONIDAZOLE OP DE HUID WORDT AANGEBRACHT DAN NA ORALE INNAME.

DE C_{MAX} VAN HET HYDROXYMETABOLIET (2-HYDROXYMETHYLMETRONIDAZOLE) NA EEN ORALE DOSIS VAN 250 MG VARIEERDE TUSSEN 626 EN 1788 NG/ML EN DE PIEKCONCENTRATIE DEED ZICH VOOR TUSSEN 4 EN 12 UUR. NA UITWENDIGE APPLICATIE VAN ROZEX LAGEN DE SERUMCONCENTRATIES VAN HET HYDROXYMETABOLIET BENEDEN DE MEETBARE DREMPEL (< 9,6 NG/ML) OP DE MEESTE PUNTEN IN DE TIJD. DE C_{MAX}

VAN HET HYDROXYMETABOLIET NA UITWENDIGE APPLICATIE VAN DE CRÈME, VARIEERDE VAN WAARDEN BENEDEN DE MEETBARE DREMPEL TOT 17,5 NG/ML, TOT 17,3 NG/ML VOOR DE EMULSIE EN TOT 17,6 NG/ML VOOR DE GEL; HET TIJDSTIP VAN DE PIEKCONCENTRATIE LAG TUSSEN 8 EN 24 UUR NA TOEPASSING.

DE UITGEBREIDHEID VAN BLOOTSTELLING (AUC = AREA UNDER THE CURVE) NA UITWENDIGE APPLICATIE VAN 1 GRAM METRONIDAZOLE WAS VOOR DE CRÈME 1,36 % VAN DE A.U.C. NA ÉÉN ENKELE ORALE TOEDIENING VAN 250 MG METRONIDAZOLE (GEMIDDELD = RESPECTIEVELIJK 912,7 NG.U./ML EN ONGEVEER 67207 NG.U./ML). VOOR DE EMULSIE BEDROEG DE A.U.C. 1,4 % VAN DE A.U.C. NA ÉÉN ENKELE ORALE TOEDIENING VAN 250 MG METRONIDAZOLE (971,1 NG.U./ML). VOOR DE GEL BEDROEG DE A.U.C. 1,2 % VAN DE A.U.C. NA ÉÉN ENKELE ORALE TOEDIENING VAN 250 MG METRONIDAZOLE (814,8 NG.U./ML).

5.3. GEGEVENS UIT PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

GEEN BIJZONDERHEDEN.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. LIJST VAN HULPSTOFFEN

ROZEX-CRÈME BEVAT BENZYLALCOHOL, ISOPROPYLPALMITAAT, GLYCEROL, SORBITOL, EMULGERENDE WAS, MELKZUUR/ NATRIUMHYDROXIDE, GEZUIVERD WATER.

ROZEX-GEL BEVAT CARBOMER 980, NATRIUMETAAT, METHYLPARABEN, PROPYLPARABEN, PROPYLEENGLYCOL, NATRIUMHYDROXIDE, GEZUIVERD WATER.

ROZEX-EMULSIE BEVAT GLYCEROL, VLOEIBARE PARAFFINE, CYCLOMETHICONE, GLYCEROLSTEARAAT & PEG 100 STEARAAT, STEARETH-21, POLYETHYLEENGLYCOL 400, STEARYLALCOHOL, BENZYLALCOHOL, KALIUMSORBAAT, CARBOMER 941, MELKZUUR/ NATRIUMHYDROXIDE, GEZUIVERD WATER.

6.2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

NIET VAN TOEPASSING.

6.3. HOUDBAARHEID

3 JAAR.

6.4. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

BEWAREN BIJ KAMERTEMPERATUUR (15-25°C).

6.5. AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

ROZEX-CREME: TUBE VAN 30 G.

ROZEX-EMULSIE: TUBE VAN 30 G

ROZEX-GEL: TUBE VAN 30 G

6.6. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK EN VERWERKING

BUITEN HET BEREIK VAN KINDEREN HOUDEN.

7. REGISTRATIEHOUDER

N.V. GALDERMA BELGILUX S.A.
RIJKSWEG 14
B-2870 PUURS

8. REGISTRATIENUMMERS

ROZEX-CRÈME: 1147 IS 25 F 7
ROZEX-EMULSIE: 1147 IS 35 F 11
ROZEX-GEL: 1147 IS 14 F 7

9. AFLEVERINGSWIJZE

OP MEDISCH VOORSCHRIFT.

10. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

ROZEX-CREME: 13/10/1997
ROZEX-EMULSIE: 09/07/1999
ROZEX-GEL: 13/01/1993

11. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST/ GOEDKEURING VAN DE SKP

DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE TEKST:
20/05/2003

DATUM VAN DE LAATSTE GOEDKEURING VAN DE SKP:
12/06/2006

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

ROZEX-CREME 0,75 %
ROZEX-EMULSION 0,75 %
ROZEX-GEL 0,75 %

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

ROZEX CONTIENT 7,5 MG/G DE MÉTRONIDAZOLE.

POUR LES EXCIPIENTS, VOIR RUBRIQUE 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

CRÈME, GEL OU ÉMULSION.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

ROZEX EST INDIQUÉ POUR LE TRAITEMENT DE LA ROSACÉE, AUSSI BIEN POUR LES PAPULES ENFLAMMÉES ET POUR LES PUSTULES QUE L'ÉRYTHÈME.

4.2. POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

APPLIQUER 2 FOIS PAR JOUR UNE COUCHE MINCE DE ROZEX SUR LES ZONES CUTANÉES ATTEINTES. AUPARAVANT, LA PEAU DOIT ÊTRE LAVÉE.

LA FORME PHARMACEUTIQUE SERA CHOISIE EN FONCTION DE LA SENSIBILITÉ DE LA PEAU.

GRÂCE À SES PROPRIÉTÉS HYDRATENTES, ROZEX-CREME OU ROZEX-EMULSION EST CONSEILLÉ CHEZ LES PATIENTS À PEAU SÈCHE, FRAGILE ET SENSIBLE, DE MÊME QUE PENDANT LES PÉRIODES FROIDES ET RUDES DE L'HIVER. SI, LORS DE L'UTILISATION DU GEL, DES RÉACTIONS INDÉSIRABLES TELLES QU'UNE LÉGÈRE SÉCHERESSE OU UNE IRRITATION DE LA PEAU SE PRODUISENT, IL EST CONSEILLÉ D'ARRÊTER L'UTILISATION DU GEL ET DE PASSER À LA CRÈME OU À L'ÉMULSION. LE GEL PEUT ÊTRE UTILISÉ PENDANT LES PÉRIODES CHAUDES DE L'ÉTÉ OU CHEZ LES PATIENTS AYANT UNE PEAU PLUS GRASSE. L'ÉMULSION EST AUSSI CONSEILLÉE POUR LE TRAITEMENT DE SURFACES CUTANÉES PLUS ÉTENDUES.

LES PATIENTS PEUVENT UTILISER DES COSMÉTIQUES APRÈS L'APPLICATION DE ROZEX. LA DOSE NE DOIT PAS ÊTRE ADAPTÉE CHEZ LE SUJET ÂGÉ. LE ROZEX NE CONVIENT PAS AUX ENFANTS.

LA DURÉE MOYENNE DE TRAITEMENT EST DE 3 À 4 MOIS, MAIS LE TRAITEMENT PEUT ÊTRE POURSUIVI PLUS LONGTEMPS; IL PEUT ÉGALEMENT ÊTRE RÉPÉTÉ AUSSI SOUVENT OU AUSSI LONGTEMPS QUE NÉCESSAIRE APRÈS UNE INTERRUPTION DE PLUS OU MOINS LONGUE DURÉE.

4.3. CONTRE-INDICATIONS

NE PAS UTILISER ROZEX EN CAS D'HYPERSENSIBILITÉ À L'UN DES COMPOSANTS DU PRODUIT.

4.4. MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'EMPLOI

IL CONVIENT D'ÉVITER TOUT CONTACT AVEC LES YEUX ET LES MUQUEUSES. S'IL SE PRODUIT UNE IRRITATION, IL FAUT CONSEILLER AU PATIENT D'UTILISER MOINS SOUVENT LE ROZEX OU D'INTERROMPRE PROVISOIREMENT SON UTILISATION ET, SI NÉCESSAIRE, DE CONSULTER SON MÉDECIN.

LE MÉTRONIDAZOLE EST UN NITRO-IMIDAZOLE ET DOIT ÊTRE UTILISÉ AVEC PRUDENCE CHEZ LES PATIENTS PRÉSENTANT UNE ANOMALIE OU UN RISQUE D'ANOMALIE DE LA FORMULE SANGUINE.

L'UTILISATION NON JUSTIFIÉE ET PROLONGÉE DE CE MÉDICAMENT DOIT ÊTRE ÉVITÉE. LE MÉTRONIDAZOLE S'EST RÉVÉLÉ CARCINOGENÈ SUR CERTAINES ESPÈCES ANIMALES. JUSQU'À PRÉSENT IL N'Y A PAS DE PREUVE D'UN EFFET CANCÉRIGÈNE CHEZ L'HOMME.

ÉVITER L'EXPOSITION EXCESSIVE AU SOLEIL ET AUX RAYONS ULTRA-VIOLETS ARTIFICIELS (SOLARIUM).

4.5. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTION

L'ABSORPTION CONCOMITANTE DE BOISSONS ALCOOLISÉES EST À ÉVITER AU COURS DU TRAITEMENT ET AU MOINS UN JOUR APRÈS L'ARRÊT, UN EFFET DISULFIRAM POUVANT SURVENIR.

~~LE MÉTRONIDAZOLE PAR LA VOIE ORALE PEUT POTENTIALISER L'EFFET ANTICOAGULANT DE LA WARFARINE ET D'AUTRES ANTICOAGULANTS COUMARINIQUES. L'EFFET SUR L'INR (INTERNATIONAL NORMALISED RATIO) DE MÉTRONIDAZOLE APRÈS APPLICATION TOPIQUE N'EST PAS CONNU.~~

4.6. GROSSESSE ET ALLAITEMENT

LE MÉTRONIDAZOLE TRAVERSE LE PLACENTA ET PASSE CHEZ LE FOETUS.

QUELLE QUE SOIT LA VOIE D'ADMINISTRATION, LE MÉTRONIDAZOLE EST CONTRE-INDIQUÉ AU COURS DU PREMIER TRIMESTRE DE LA GROSSESSE. DURANT LE DEUXIÈME ET LE TROISIÈME TRIMESTRE IL NE PEUT ÊTRE UTILISÉ QU'EN CAS D'ABSOLUE NÉCESSITÉ, LORSQUE LES AVANTAGES DU TRAITEMENT L'EMPORTENT SUR LES RISQUES POSSIBLES POUR LA MÈRE ET LE FOETUS.

LE MÉTRONIDAZOLE EST CONTRE-INDIQUÉ PENDANT LA PÉRIODE DE LACTATION. S'IL N'Y A PAS D'ALTERNATIVE, L'ALLAITEMENT DOIT ÊTRE INTERROMPU.

4.7. EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES

D'APRÈS LE PROFIL PHARMACODYNAMIQUE ET L'EXPERIENCE CLINIQUE, LA CAPACITÉ À CONDUIRE OU À UTILISER DES MACHINES NE DEVRAIT PAS ÊTRE AFFECTÉE.

4.8. EFFETS INDÉSIRABLES

LES EFFETS INDÉSIRABLES OBSERVÉS LORS DE L'UTILISATION DE ROZEX SONT: ÉCOULEMENT OCULAIRE LORSQUE LE PRODUIT EST APPLIQUÉ TROP PRÈS DE L'OEIL, ROUGEUR TRANSITOIRE ET LÉGÈRE SÈCHERESSE DE LA PEAU, PRURIT, SENSATION DE BRÛLURE ET IRRITATION CUTANÉE, GOÛT DE MÉTAL DANS LA BOUCHE, INSENSIBILITÉ, SENSATION DE PICOTEMENTS DANS LES MEMBRES, NAUSÉE.

4.9. SURDOSAGE

ON NE DISPOSE D'AUCUNE DONNEE CONCERNANT LE SURDOSAGE CHEZ L'HOMME.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES

~~CODE ATC: D06B X01~~

LE MÉTRONIDAZOLE EST ACTIF CONTRE DES BACTÉRIES ANAÉROBES ET DES PROTOZOAIRES.

LE MÉCANISME D'ACTION DU MÉTRONIDAZOLE DANS LA ROSACÉE N'EST PAS CONNU, MAIS EN SE BASANT SUR LES DONNÉES PHARMACOLOGIQUES DISPONIBLES, L'ACTIVITÉ SEMBLE BASÉE SUR UN EFFET ANTIBACTÉRIEN ET/OU ANTI-INFLAMMATOIRE.

5.2. PROPRIÉTÉS PHARMACOCINÉTIQUES

APRES APPLICATION D'UNE DOSE UNIQUE DE 1 GRAMME DE ROZEX SUR LE VISAGE DE 12 VOLONTAIRES, UNE CONCENTRATION SÉRIQUE MOYENNE MAXIMALE DE 32,9 NG/ML (COMPRISE ENTRE 14,8 ET 54,4 NG/ML) POUR LA CREME; DE 34,4 NG/ML (COMPRISE ENTRE 19,7 ET 63,8 NG/ML) POUR L'EMULSION ET DE 29,1 NG/ML (COMPRISE ENTRE 19,1 ET 42,7 NG/ML) POUR LE GEL A ETE OBSERVEE.

CETTE CONCENTRATION EST INFÉRIEURE À 1% DE LA CONCENTRATION SÉRIQUE MOYENNE MAXIMALE DE MÉTRONIDAZOLE OBSERVÉE CHEZ LES MÊMES VOLONTAIRES APRÈS ADMINISTRATION PAR VOIE ORALE D'UNE DOSE UNIQUE DE 250 MG DE MÉTRONIDAZOLE (C_{MAX} MOYENNE = 7248 NG/ML, VARIATION: DE 4270 À 13970 NG/ML). LES PICS DE CONCENTRATION (TMIN ET TMAX) SURVIENNENT SIGNIFICATIVEMENT PLUS TARD APRÈS APPLICATION SUR LA PEAU QU'APRÈS ADMINISTRATION PAR VOIE ORALE.

APRÈS ADMINISTRATION DE 250 MG PAR VOIE ORALE, LA C_{MAX} DU MÉTABOLITE HYDROXYLÉ (LE 2-HYDROXYMÉTHYLMÉTRONIDAZOLE) SE SITUAIT ENTRE DES VALEURS COMPRISES ENTRE 626 ET 1788 NG/ML; LE PIC APPARAÎSSAIT ENTRE LA 4^{ÈME} ET 12^{ÈME} HEURE. APRÈS APPLICATION EXTERNE DE ROZEX, LES VALEURS DES CONCENTRATIONS SÉRIQUES DU MÉTABOLITE HYDROXYLÉ SE SITUAIENT EN DESSOUS DU SEUIL MESURABLE (< 9,6 NG/ML) À LA PLUPART DES POINTS DE MESURE DANS LE TEMPS. APRÈS APPLICATION

EXTERNE DE LA CRÈME, LES VALEURS DE LA C_{MAX} DU MÉTABOLITE HYDROXYLÉ VARIAIENT DE VALEURS NON MESURABLES À 17,5 NG/ML; À 17,3 NG/ML POUR L'ÉMULSION ET À 17,6 NG/ML POUR LE GEL. LE TEMPS DU PIC SE SITUAIT ENTRE LA 8^{ÈME} ET LA 24^{ÈME} HEURE APRÈS APPLICATION.

EN CE QUI CONCERNE L'IMPORTANCE DE L'EXPOSITION, L'AUC (= AREA UNDER THE CURVE) CALCULÉE APRES APPLICATION EXTERNE D'1 GRAMME DE METRONIDAZOLE CORRESPONDAIT A 1,36% DE CELLE CALCULÉE APRES ADMINISTRATION PAR VOIE ORALE D'UNE DOSE UNIQUE DE 250 MG DE METRONIDAZOLE (EN MOYENNE = 912,7 NG.H/ML ET ENVIRON 67207 NG.H/ML RESPECTIVEMENT). EN CE QUI CONCERNE L'AUC APRES

APPLICATION DE L'EMULSION, CELLE-CI CORRESPONDAIT A 1,4% DE CELLE CALCULEE APRES ADMINISTRATION ORALE UNIQUE DE 250 MG DE METRONIDAZOLE (971,1 NG.H/ML). EN CE QUI CONCERNE L'AUC APRES APPLICATION DU GEL, CELLE-CI CORRESPONDAIT A 1,2% DE CELLE CALCULEE APRES ADMINISTRATION ORALE UNIQUE DE 250 MG DE METRONIDAZOLE (814,8 NG.H/ML).

5.3. DONNÉES DE SÉCURITÉ PRÉCLINIQUES

~~AUCUNE EXIGENCE PARTICULIÈRE~~

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. LISTE DES EXCIPIENTS

ROZEX-CREME CONTIENT ALCOOL BENZYLIQUE, PALMITATE D'ISOPROPYLE, GLYCÉROL, SORBITOL, CIRE ÉMULSIFIANTE, ACIDE LACTIQUE/ SODIUM HYDROXIDE, EAU PURIFIÉE.

ROZEX-GEL CONTIENT CARBOMER 980, EDETATE DISODIQUE, PARAHYDROXYBENZOATE DE METHYLE, PARAHYDROXYBENZOATE DE PROPYLE, PROPYLENE GLYCOL, SODIUM HYDROXIDE, EAU PURIFIÉE.

ROZEX-EMULSION CONTIENT GLYCÉROL, PARAFFINE LIQUIDE, CYCLOMÉTHICONE, STÉARATE DE GLYCEROL & PEG 100 STÉARATE, STEARETH-21, POLYÉTHYLÈNE GLYCOL 400, ALCOOL STÉARYLIQUE, ALCOOL BENZYLIQUE, SORBATE DE POTASSIUM, CARBOMER 941, ACIDE LACTIQUE/ SODIUM HYDROXIDE, EAU PURIFIÉE.

6.2. INCOMPATIBILITÉS

SANS OBJET.

6.3. DURÉE DE CONSERVATION

3 ANS.

6.4. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE (15 - 25°C).

6.5. NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

ROZEX-CREME : TUBE DE 30 G.
ROZEX-EMULSION : TUBE DE 30 G
ROZEX-GEL : TUBE DE 30 G

6.6. INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION ET LA MANIPULATION

TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS.

7. TITULAIRE D'ENREGISTREMENT

S.A. GALDERMA BELGILUX N.V.
RIJKSWEG 14

2870 PUURS

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ROZEX-CREME: 1147 IS 25 F 7

ROZEX-EMULSION: 1147 IS 35 F 11 (TUBE DE 30G)

~~ROZEX-GEL: 1147 IS 14 F 7~~

9. STATUS LÉGAL DE DÉLIVRANCE

SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

10. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

ROZEX-CREME: 13/10/1997

ROZEX-EMULSION: 09/07/1999

ROZEX-GEL: 13/01/1993

11. DATE DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE/APPROBATION DE LA NOTICE

~~**DATE DERNIÈRE MISE À JOUR DE LA NOTICE**~~

20/05/2003

DATE DERNIÈRE APPROBATION DE LA NOTICE

12/06/2006