

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter, misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven, geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Rozex en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Rozex gebruikt?
3. Hoe wordt Rozex gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rozex?
6. Aanvullende informatie

ROZEX-CREME 0,75%

ROZEX-EMULSIE 0,75%

ROZEX-GEL 0,75%

De werkzame stof is metronidazolium 0,75%.

De overige bestanddelen zijn:

Rozex-Crème: benzylalcohol, isopropylpalmitaat, glycerol, sorbitol, emulgerende was, melkzuur, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Rozex-Emulsie: glycerol, vloeibare paraffine, cyclomethicone, glycerolstearaat & PEG 100 stearaat, steareth-21, polyethyleenglycol 400, stearylalcohol, benzylalcohol, kaliumsorbaat, carbomer, melkzuur, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Rozex-Gel: carbomer, natriumedetaat, propyleenglycol, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumhydroxide en gezuiverd water.

Registratiehouder:

n.v. GALDERMA BELGILUX s.a.
Rijksweg 14
B-2870 PUURS

Fabrikant:

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
F-74540 ALBY-SUR-CHERAN

Registratienummer:

ROZEX-CREME: 1147 IS 25 F 7

ROZEX-EMULSIE: 1147 IS 35 F 11 (tube 30 g)

ROZEX-GEL: 1147 IS 14 F 7

1. WAT IS ROZEX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Rozex-Crème is een crème voor uitwendig gebruik, verpakt in een tube van 30 g.
Rozex-Emulsie is een huidemulsie voor uitwendig gebruik, verpakt in een tube van 30 g.
Rozex-Gel is een huidgel voor uitwendig gebruik, verpakt in een tube van 30 g.

Rozex bevat 0,75% van de werkzame stof metronidazole, een antibacteriële stof voor lokaal gebruik op de huid. Metronidazole onderdrukt ook de ontsteking van de huid.

Rozex wordt gebruikt voor de behandeling van rosacea, een huidaandoening die zich kenmerkt door uitslag, roodheid, puistjes en ontstekingen in het aangezicht.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ROZEX GEBRUIKT?

Gebruik Rozex niet:

- als u overgevoelig (allergisch) bent voor metronidazole of voor één van de andere bestanddelen van het geneesmiddel.

Pas goed op met Rozex:

- want er is geen ervaring met het gebruik van Rozex bij kinderen.
- want contact met de ogen dient vermeden te worden. Indien Rozex toch in het oog terecht komt, dient u dit te wassen met water. Indien de huid dicht bij de ogen dient behandeld te worden, dient u bijzonder voorzichtig te zijn bij het aanbrengen van Rozex. Het kan gebeuren dat de ogen beginnen te tranen of waterig aanvoelen. Indien dit langer dan enkele dagen aanhoudt, raadpleeg dan uw arts. Waarschijnlijk zal de arts u aanraden Rozex minder vaak op deze plaatsen aan te brengen.
- en vermijd overmatige blootstelling aan de zon en aan artificiële ultravioletstralen (zonnebank).
- en vermijd gelijktijdige inname van alcoholische dranken (zie ook rubriek 'Gebruik van Rozex in combinatie met voedsel en drank').
- als u bloedverdunnende geneesmiddelen of andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek 'Gebruik van Rozex in combinatie met andere geneesmiddelen' te lezen.
- tijdens zwangerschap en borstvoeding (zie ook rubriek 'Zwangerschap' en 'Borstvoeding').
- raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

De hulpstoffen methyl- en propylparahydroxybenzoesaat (E218, E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (die vertraagd kunnen verschijnen). Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Stearylalcohol en kaliumsorbaat kunnen lokale huidreacties (zoals contactdermatitis) veroorzaken.

Gebruik van Rozex in combinatie met voedsel en drank:

Gelijktijdige inname van alcoholische dranken moet zoveel mogelijk vermeden worden gedurende de behandeling en tot ten minste één dag na het stoppen van de behandeling.

Zwangerschap:

De veiligheid van Rozex tijdens de zwangerschap is niet bewezen. U mag Rozex enkel gebruiken na raadpleging van uw behandelende arts en ingeval van absolute noodzakelijkheid.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Borstvoeding:

U mag Rozex niet gebruiken indien u borstvoeding geeft. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Voor zover bekend heeft het gebruik van Rozex geen effect op het vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Rozex:

De hulpstoffen methyl- en propylparahydroxybenzoesaat (E218, E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (die vertraagd kunnen verschijnen). Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Stearylalcohol en kaliumsorbaat kunnen lokale huidreacties (zoals contactdermatitis) veroorzaken.

Gebruik van Rozex in combinatie met andere geneesmiddelen:

Indien u bloedverdunnende geneesmiddelen (anticoagulantia) gebruikt, moet u dit vooraf aan uw arts melden.

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs heeft gebruikt, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

3. HOE WORDT ROZEX GEBRUIKT?

Breng Rozex tweemaal per dag aan, 's morgens en 's avonds, op de aangetaste delen van het aangezicht. Strijk uit in een dunne laag. Was de aangetaste huid alvorens Rozex aan te brengen. Na het aanbrengen kunnen cosmetica en make-up gebruikt worden.

Naargelang de gevoeligheid van uw huid moet de crème, de emulsie of de gel gebruikt worden. Indien u een droge, tere huid heeft, alsook tijdens de koude, gure winterperiode, wordt de crème of de emulsie aangeraden. De emulsie wordt ook aangeraden voor de behandeling van grotere huddelen.

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

De behandeling moet gedurende 3 à 4 maand voortgezet worden. Gewoonlijk treedt verbetering in vanaf de 3de week. Soms zal uw arts een langere behandelingsduur voorschrijven of de behandeling opnieuw starten na een kortere of langere onderbreking.

Wat u moet doen wanneer u Rozex vergeet te gebruiken:

Als u vergeten bent Rozex te gebruiken, hoeft u dit niet een extra keer te doen, maar gaat u gewoon verder zoals voorgeschreven door uw arts.

Verschijselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Rozex wordt gestopt:

Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Wat u moet doen als u meer van Rozex heeft gebruikt dan u zou mogen:

Er zijn geen gegevens bekend over overdosering bij de mens. Er bestaat geen specifiek tegengif.

Wanneer u te veel van Rozex heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Rozex bijwerkingen hebben.

De bijwerkingen die werden vastgesteld bij het gebruik van Rozex zijn:

- roodheid van de huid, die meestal na een tijd terug verdwijnt;
- lichte droogheid van de huid, jeuk;
- branderig gevoel en irritatie van de huid;
- metaalsmaak in de mond;
- tinteling in de ledematen;
- misselijkheid, braakneigingen.

Indien de huid rond de ogen behandeld wordt, kan het gebeuren dat de ogen tranen (waterige ogen).

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ROZEX?

Rozex buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Rozex niet meer na de datum achter "exp" op de tube en de buitenverpakking.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de vertegenwoordiger van de vergunninghouder voor het in de handel brengen.

n.v. Galderma Belgilux s.a.
Rijksweg 14
B-2870 PUURS
Tel.: 03/897.19.00

Afleveringswijze: Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in mei 2004.
De datum van goedkeuring van deze bijsluiter is 12/06/2006.

NOTICE

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Contenu de cette notice:

1. Qu'est-ce que Rozex et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Rozex?
3. Comment utiliser Rozex?
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rozex?
6. Informations supplémentaires

ROZEX-CREME 0,75%

ROZEX-EMULSION 0,75%

ROZEX-GEL 0,75%

La substance active est le métronidazole concentré à 0,75%.

Les autres composants sont:

Rozex-Crème: alcool benzylique, palmitate d'isopropyle, glycérol, sorbitol, cire émulsifiante, acide lactique, hydroxide de sodium et eau purifiée.

Rozex-Emulsion: glycérol, paraffine liquide, cyclométhicone, stéarate de glycerol & PEG 100 stéarate, steareth-21, polyéthylène glycol 400, alcool stéarylique, alcool benzylique, sorbate de potassium, carbomère, acide lactique, hydroxide de sodium et eau purifiée.

Rozex-Gel: carbomère, édétate disodique, propylène glycol, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), hydroxide de sodium et eau purifiée.

Titulaire de l'enregistrement:

n.v. GALDERMA BELGILUX s.a.
Rijksweg 14
B-2870 PUURS

Fabricant:

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
F-74540 ALBY-SUR-CHERAN

Numéro d'enregistrement:

ROZEX-CREME: 1147 IS 25 F 7 (tube de 30g)

ROZEX-EMULSION: 1147 IS 35 F 11 (tube de 30g)

ROZEX-GEL: 1147 IS 14 F 7 (tube de 30g)

1. QU'EST-CE QUE ROZEX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Rozex-Crème est une crème à usage externe, disponible en tubes de 30 g.

Rozex-Emulsion est une émulsion cutanée à usage externe, disponible en tubes de 30 g.

Rozex-Gel est un gel cutané à usage externe, disponible en tubes de 30 g.

Rozex contient 0,75% de métronidazole, une substance antibactérienne pour application cutanée. Le métronidazole diminue également l'inflammation cutanée.

Rozex est utilisé pour le traitement de la rosacée, une maladie de la peau caractérisée par une éruption cutanée, une rougeur, des boutons infectés et une inflammation au niveau du visage.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROZEX ?

N'utilisez pas Rozex:

- en cas d'hypersensibilité (allergie) au métronidazole ou à l'un des autres composants de Rozex.

Faites attention avec Rozex:

- car il n'existe pas de données concernant le traitement de Rozex chez les enfants.
- car il faut éviter tout contact avec les yeux. Si Rozex entre néanmoins en contact avec l'œil, rincer à l'eau. Si la peau autour des yeux est traitée, soyez particulièrement prudent lors de l'application de Rozex. Il peut arriver que des larmes commencent à couler ou que les yeux donnent l'impression d'être humides. Si cela persiste plusieurs jours, consultez votre médecin. Votre médecin vous conseillera vraisemblablement d'appliquer Rozex moins souvent à ces endroits.
- évitez l'exposition excessive au soleil et aux rayons ultra-violets artificiels (solarium).
- évitez l'absorption concomitante de boissons alcoolisées (voir également rubrique 'Utilisation de Rozex en association avec des aliments ou des boissons').
- si vous prenez des anticoagulants et d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique 'Utilisation de Rozex en association avec d'autres médicaments'.
- pendant la grossesse et la lactation (voir également rubrique 'grossesse' et 'lactation').
- veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous concerne, ou si elle vous a concerné dans le passé.

Les excipients parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle (E218, E216) peuvent causer des réactions allergiques (qui peuvent apparaître lentement). Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. L'alcool stéarylique et le sorbate de potassium peuvent causer des réactions cutanées (comme la dermatite de contact).

Utilisation de Rozex en association avec des aliments ou des boissons:

L'absorption de boissons alcoolisées est à éviter autant que possible au cours du traitement et au moins un jour après l'arrêt.

Grossesse:

La sécurité de Rozex n'est pas démontrée pendant la grossesse. Rozex ne sera appliqué qu'après avis de votre médecin traitant et en cas d'absolue nécessité. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Lactation:

Rozex ne sera pas appliqué pendant la période de lactation. Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

Il n'y a pas de données sur l'effet de Rozex sur la capacité de conduire une voiture ou d'utiliser une machine.

Informations importantes concernant certains composants de Rozex:

Les excipients parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle (E218, E216) peuvent causer des réactions allergiques (qui peuvent apparaître lentement). Le propylène glycol peut causer une irritation cutanée. L'alcool stéarylique et le sorbate de potassium peuvent causer des réactions cutanées (comme la dermatite de contact).

Utilisation de Rozex en association avec d'autres médicaments:

Consultez d'avance votre médecin si vous prenez des anticoagulants (médicaments fluidifiant le sang).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER ROZEX?

Appliquez deux fois par jour, le matin et le soir sur les parties atteintes du visage. Etalez en couche mince. Rincez la peau atteinte avant d'appliquer Rozex.

Après application il est possible d'utiliser des cosmétiques et des produits de maquillage. La crème, l'émulsion ou le gel sont utilisés en fonction de la sensibilité de la peau. En cas de peau sèche et fragile, ou pendant la période d'hiver froide et âpre, la crème ou l'émulsion sont conseillées. L'émulsion est également conseillée pour le traitement de surfaces cutanées plus étendues.

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Le traitement doit être poursuivi pendant 3 à 4 mois. Habituellement, une amélioration se produit à partir de la 3^{ème} semaine. Votre médecin peut vous prescrire un traitement de plus longue durée, ou il peut recommencer le traitement après une interruption plus ou moins longue.

Si vous avez oublié d'utiliser Rozex:

Si vous avez oublié d'appliquer Rozex, ne l'appliquer pas supplémentaires, mais continuez le traitement, comme prescrit par votre médecin.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par Rozex est arrêté:

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez utilisé plus de Rozex que vous n'auriez dû:

Il n'y a pas de données concernant le surdosage chez l'homme. Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Si vous avez utilisé trop de Rozex, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Rozex est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables observés lors de l'utilisation de Rozex sont:

- rougeur de la peau qui disparaît habituellement après un certain temps;
- légère sécheresse de la peau, démangeaisons;
- sensation de brûlure et irritation de la peau;
- goût de métal dans la bouche;
- sensation de picotements dans les membres;
- nausées, vomissements.

Lors du traitement de la peau du contour de l'oeil, les yeux peuvent couler (yeux larmoyants).

En cas d'un effet indésirable grave ou non cité dans la présente notice, consultez votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ROZEX?

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

Conserver en dessous de 25°C.

Date de péremption:

N'utilisez plus Rozex après la date de péremption figurant sur le tube et l'emballage après la mention "exp".

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament. Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

S.A. GALDERMA BELGILUX N.V.

Rijksweg 14

B-2870 PUURS

Tél. : 03/897.19.00

Mode de délivrance: Sur prescription médicale

La date de dernière mise à jour de cette notice date de mai 2004.

La date d'approbation de la notice est le 12/06/2006.