

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metroderme 7,5 mg/g creme
Metroderme 7,5 mg/g gel
Metroderme 7,5 mg/g emulsão cutânea

Metronidazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Metroderme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Metroderme
3. Como utilizar Metroderme
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Metroderme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metroderme e para que é utilizado

Metroderme é utilizado no tratamento da rosácea.

Este medicamento contém metronidazol que é um componente ativo com ação antibacteriana e/ou anti-inflamatória que demonstrou ajudar a tratar as borbulhas, pústulas (borbulhas com pus) e vermelhidão que aparecem na pele com rosácea.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Metroderme

Não utilize Metroderme:

- se tem alergia ao metronidazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia (hipersensibilidade) a outros compostos do tipo de Metroderme (nitroimidazóis).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Metroderme.

Evite o contacto de Metroderme com os olhos, narinas, boca e zona genital. Em qualquer uma destas ocorrências, lave abundantemente com água morna.

Evite a exposição excessiva ao sol e lâmpadas UV durante o tratamento.

Evite o uso prolongado e desnecessário deste medicamento.

Crianças

O Metroderme não deve ser utilizado em crianças.

Outros medicamentos e Metroderme

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não existem interações conhecidas com outros medicamentos que possam vir a ser aplicados na pele e em simultâneo com o Metroderme.

No entanto, o Metroderme pode interferir com outros medicamentos usados para diminuir a tendência do sangue para coagular (anticoagulantes) como a varfarina e outros anticoagulantes cumarínicos. Contacte o seu médico se estiver a tomar medicamentos que reduzem a coagulação do sangue ou se sofre de qualquer outra doença do sangue.

Metroderme com álcool

Evite beber álcool durante o tratamento.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de aplicar este medicamento.

O Metroderme não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o seu médico o considere essencial.

As mulheres que se encontrem a amamentar devem suspender a amamentação ou o tratamento com o Metroderme, conforme a importância deste medicamento para a mãe.

Metroderme creme contém:

- álcool cetosteárico que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
- 22 mg de álcool benzílico (E1519) em cada grama de creme que é equivalente a 2,2% (m/m). Pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

Metroderme gel contém:

- para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216) que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
- 30 mg de propilenoglicol (E1520) em cada grama de gel que é equivalente a 3% (m/m). Pode causar irritação cutânea.

Metroderme emulsão contém:

- álcool estearílico e sorbato de potássio (E202) que podem causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).
- 13 mg de álcool benzílico (E1519) em cada grama de emulsão que é equivalente a 1,3% (m/m). Pode causar reações alérgicas e irritação local ligeira.

3. Como utilizar Metroderme

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplique Metroderme nas áreas afetadas com rosácea duas vezes ao dia, de manhã e à noite, seguindo os seguintes passos:

- 1º Lave a área de aplicação com agente de limpeza suave. Seque suavemente com uma toalha macia.
- 2º Aplique uma fina camada fazendo ligeiras massagens. Evite o contacto com os olhos, narinas e boca.
- 3º Volte a fechar a tampa da bisnaga e lave cuidadosamente as mãos após aplicação.

No caso de utilizar cosméticos, estes não devem ser gordurosos ou irritantes.

A duração habitual do tratamento é de 3 a 4 meses. No entanto, o seu médico pode decidir manter o tratamento durante mais tempo de modo a manter a sua rosácea controlada.

Se utilizar mais Metroderme do que deveria

Não vai obter resultados melhores ou mais rápidos podendo mesmo surgir irritação e vermelhidão na pele.

Contacte o seu médico ou hospital se:

Tiver usado mais Metroderme do que deveria.

Tiver engolido acidentalmente este medicamento.

O seu médico irá aconselhá-lo(a) sobre as medidas a tomar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Metroderme

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Metroderme pode causar os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (em menos de 1 em cada 10 doentes):

- Pele seca
- Vermelhidão temporária
- Comichão
- Sensação de queimadura, dor na pele e picadas
- Irritação na pele e agravamento da rosácea

Frequência desconhecida: rash (dermatite de contacto), esfoliação da pele, inchaço do rosto.

Metroderme pode ainda causar, com pouca frequência (em menos de 1 em cada 100 doentes), adormecimento das extremidades (mãos e pés), sabor metálico e náuseas.

No caso de aparecer irritação na pele, use o Metroderme menos vezes ou pare mesmo a sua utilização até que a irritação diminua ou até que o seu médico lhe diga para voltar a utilizar este medicamento.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Metroderme

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "EXP.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metroderme

A substância ativa é o metronidazol. Cada grama de Metroderme contém 7,5 mg de metronidazol.

Os outros componentes (excipientes) são:

Metroderme Creme - palmitato de isopropilo, hidróxido de sódio, ácido láctico, álcool benzílico (E1519), glicerol, solução de sorbitol a 70%, cera (álcool cetoestearílico e polisorbato 60) e água purificada.

Metroderme Gel - propilenoglicol (E1520), hidróxido de sódio, carbómero 940 (carbopol 980®), para-hidroxibenzoato de metilo (E218), edetato dissódico, para-hidroxibenzoato de propilo (E216) e água purificada.

Metroderme Emulsão - macrogol 400, carbómero 941, glicerol, álcool estearílico, steareth-21, parafina líquida, hidróxido de sódio, estearato de glicerilo/PEG-100

APROVADO EM
30-07-2021
INFARMED

estearato, ciclometicona, sorbato de potássio (E202), álcool benzílico (E1519), solução de ácido láctico e água purificada.

Qual o aspeto de Metroderme e conteúdo da embalagem

Metroderme Creme apresenta-se na forma de creme branco e brilhante acondicionado em bisnaga de 30 g de alumínio.

Metroderme Gel apresenta-se na forma de gel incolor a ligeiramente amarelado, acondicionado em bisnaga de 30 g de alumínio.

Metroderme Emulsão apresenta-se na forma de loção branca e brilhante acondicionada em bisnagas de 15 g, 30 g ou de 50 g ou frascos de 30 ml e 60 ml de polietileno de alta densidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratorios Galderma SA - Sucursal em Portugal

Rua Afonso Praça nº 30 - 7º andar

1495-061 Algés

Telefone: 21 315 19 40

E-Mail: galderma.portugal@galderma.com

Fabricante

Laboratoires Galderma

ZI Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Rozex, MetroCream, MetroGel, MetroLotion, Robaz

Este folheto foi revisto pela última vez em