

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rodermil 10 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 Rodermil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Rodermil
3. Como utilizar Rodermil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rodermil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rodermil e para que é utilizado

Rodermil está indicado no tratamento das pápulas inflamadas, pústulas e eritema da rosácea.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Rodermil

Não utilize Rodermil:

- se tem alergia ao metronidazol, a outros compostos nitro-imidazólicos, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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

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

Evite a exposição das áreas tratadas ao sol e/ou a lâmpadas UV.

Crianças

Rodermil não deve ser aplicado em crianças atendendo à ausência de estudos de eficácia e segurança em crianças.

Outros medicamentos e Rodermil

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

É pouco provável que ocorram interações com outros fármacos após aplicação tópica do metronidazol dado que a sua absorção é baixa. No entanto, deverá ter-se presente a possibilidade de interação em doentes a receber tratamento anticoagulante.

Rodermil e 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 utilizar este medicamento.

Este medicamento apenas deverá ser utilizado durante a gravidez, caso seja estritamente necessário.

Para as mulheres que se encontrem a amamentar, deve ser tomada uma decisão relativamente à interrupção do aleitamento ou à interrupção do medicamento, tendo em consideração a importância do medicamento para a mãe.

Rodermil contém álcool cetosteárilico emulsionante (tipo a)

O álcool cetosteárilico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

Rodermil contém propilenoglicol (E 1520)

Este medicamento contém 300 mg de propilenoglicol em cada g.

Rodermil contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico

O para-hidroxibenzoato de metilo sódico e o para-hidroxibenzoato de propilo sódico podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como utilizar Rodermil

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

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

1º Lave a área de aplicação com um 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 a 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.

Caso se tenha esquecido de utilizar Rodermil

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

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.

Rodermil pode causar os seguintes efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

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

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dermatite de contacto
- Esfoliação da pele
- Inchaço do rosto.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Hipoestesia (redução da sensibilidade ao toque) e parestesia (sensação na pele de formigueiros, picadas ou entorpecimento)
- Sabor metálico
- Náuseas.

Tem-se referido lacrimação aumentada aquando da utilização do fármaco muito perto da região peri-ocular.

No caso de aparecer irritação na pele, use o Rodermil 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 Rodermil

Não conservar acima de 25°C.

Após a primeira abertura da bisnaga utilizar no prazo de 12 meses.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após VAL. 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 Rodermil

- A substância ativa é o metronidazol.
- Os outros componentes são álcool cetosteárilico emulsionante (tipo A), octildodecanol, propilenoglicol (E1520), carbómero 941, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico, água para preparações injetáveis e ácido cítrico mono-hidratado e hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Rodermil e conteúdo da embalagem

Rodermil apresenta-se sob a forma de emulsão cutânea em bisnagas com 30 g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

Tel: + 351 21 415 81 30

Fax: + 351 21 415 81 31

E-mail: geral@edol.pt

Este folheto foi revisto pela última vez em