

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rosiced 7,5 mg/g Creme  
metronidazol

Para uso em adultos

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 Rosiced 7,5 mg/g Creme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Rosiced 7,5 mg/g Creme
3. Como utilizar Rosiced 7,5 mg/g Creme
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rosiced 7,5 mg/g Creme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Rosiced 7,5 mg/g Creme e para que é utilizado

Rosiced 7,5 mg/g Creme é usado para tratar a inflamação causada pela rosácea. A rosácea inflamatória é um problema de pele que causa vermelhidão, pápulas (manchas rosa) e pústulas (lesões protuberantes com pus) na cara.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Rosiced 7,5 mg/g Creme

Não utilize Rosiced 7,5 mg/g Creme

- se tem alergia ao metronidazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Se não tem a certeza se é alérgico, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- se está no primeiro trimestre de gravidez.

Se tiver alguma das seguintes situações:

- doença de fígado grave (ex. cirrose do fígado),

- problemas que afetam a formação do sangue (ex. anemia),  
- doenças que afetam o cérebro, medula óssea ou nervos,  
informe o seu médico. Nestes casos, o tratamento com Rosiced 7,5 mg/g Creme deve ser cuidadosamente considerado.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Rosiced 7,5 mg/g Creme.

- Quando usar o creme junto aos olhos ou às membranas mucosas. Este contacto deve ser evitado. Se o contacto ocorrer, o creme deve ser retirado cuidadosamente com água.
- No caso de ocorrer irritação, Rosiced 7,5 mg/g Creme deve ser usado com menos frequência ou a sua utilização deve ser interrompida, e deve consultar o seu médico, se necessário.
- quando expõe a sua pele à luz do sol ou luz ultravioleta (UV). Evitar a exposição à luz ultravioleta (ex. banhos de sol, solário, lâmpada solar).
- Não deve exceder a duração de tratamento recomendada. Se necessário, o tratamento pode ser repetido. No entanto, deve ser considerado o intervalo de 6 semanas entre tratamentos.
- Rosiced 7,5 mg/g Creme não deve ser aplicado em crianças.
- Evite a utilização desnecessária ou prolongada desta medicação.
- Se tiver, ou alguma vez tiver tido, uma perturbação sanguínea (discrasia). Uma discrasia pode-se manifestar, além de outros sintomas, através de distúrbios da coagulação do sangue.
- As evidências sugerem que o metronidazol é carcinogénico em certas espécies animais. Não existe evidência até à data de um efeito carcinogénico no humano.

#### Crianças e adolescentes

Não existem dados clínicos adequados de eficácia e segurança para o Rosiced 7,5 mg/g Creme em crianças. Como tal, Rosiced 7,5 mg/g Creme não deve ser utilizado em crianças.

#### Outros medicamentos e Rosiced 7,5 mg/g Creme

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

- Até à data, não há conhecimento de interações com outros medicamentos aplicados na pele.
- A interação com a medicação sistémica (administração oral, intravenosa,...) é improvável, dado que a absorção do metronidazol após aplicação cutânea de Rosiced 7,5 mg/g Creme é baixa.
- No entanto, deve ser referido que ocorreram reações do tipo dissulfiram (reações que podem incluir náuseas, vômitos, rubor da pele, ritmo cardíaco acelerado e dificuldade em respirar) num pequeno número de doentes que estavam a tomar metronidazol e álcool concomitantemente.

- O metronidazol oral foi indicado como potenciador do efeito da varfarina e outros anticoagulantes cumarínicos, resultando num prolongamento do tempo de protrombina (usado para determinar a tendência de coagulação do sangue). O efeito do metronidazol tópico no tempo de protrombina é desconhecido.

#### 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 tomar este medicamento.

#### Gravidez

Rosiced 7,5 mg/g Creme não deve ser utilizado durante o primeiro trimestre de gravidez. De modo a garantir a segurança, se não tem a certeza de estar grávida, deve fazer um teste de gravidez. Rosiced 7,5 mg/g Creme deve ser apenas usado nos últimos seis meses da gravidez se outros tratamentos foram ineficazes.

#### Amamentação

O metronidazol (a substância ativa de Rosiced 7,5 mg/g Creme) passa para o leite materno.

Durante o período de aleitamento, deve parar o aleitamento ou deixar de usar Rosiced 7,5 mg/g Creme.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Rosiced 7,5 mg/g Creme não tem efeito sobre a capacidade de conduzir veículos.

Rosiced 7,5 mg/g Creme contém:

400 mg de propilenoglicol em 2 g (dose diária), o que pode causar irritação cutânea.

### 3. Como utilizar Rosiced 7,5 mg/g Creme

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

A dose recomendada é a seguinte:

Aplicar o creme como uma camada fina duas vezes por dia nas áreas afetadas e espalhar suavemente.

#### Como aplicar Rosiced 7,5 mg/g Creme

- Antes de qualquer aplicação, lave e seque com cuidado a cara.
- Após a aplicação do creme, podem usar-se cosméticos não comedogénicos (que não obstruem os poros e causam pontos negros) e não adstringentes (que não se repuxem nem contraem a pele e tecidos feridos, ex.: caneta hemostática). Se não tem a certeza, consulte o seu médico ou farmacêutico acerca dos cosméticos que pode utilizar.

Quanto tempo deve utilizar Rosiced 7,5 mg/g Creme

Normalmente, deve utilizar Rosiced 7,5 mg/g Creme por um período de 6 a 12 semanas. Se necessário, o tratamento pode ser prolongado, após um intervalo de 6 semanas sem tratamento. Se não houver melhoria clínica, o tratamento deverá ser descontinuado.

Se utilizar mais Rosiced 7,5 mg/g Creme do que deveria  
A sobredosagem com Rosiced 7,5 mg/g Creme é extremamente improvável. Caso seja necessário, o medicamento deve ser removido mediante lavagem com água morna.

Caso se tenha esquecido de utilizar Rosiced 7,5 mg/g Creme  
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar. Siga a frequência de administração indicada pelo seu médico.

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.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Reações locais “tipo eczema”, agravamento da rosácea, secura da pele, inflamação, vermelhidão, comichão, erupção da pele, desconforto da pele (sensação de queimadura e de picadas) e dor.

Efeitos indesejáveis 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).

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- Pode ocorrer inchaço da face e do pescoço, sensação repentina de prurido, sensação de desmaio e falta de ar. Efeitos indesejáveis raros também incluem sabor metálico e náuseas.

#### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Rosiced 7,5 mg/g Creme

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.  
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na cartonagem, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Condições de conservação  
Não conservar acima de 30°C.  
Não refrigerar ou congelar.

Conservação depois da abertura de Rosiced 7,5 mg/g Creme  
O creme pode ser utilizado até 8 semanas após a primeira abertura da bisnaga.  
Não utilize este medicamento se notar que a bisnaga está danificada.

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 Rosiced 7,5 mg/g Creme  
A substância ativa é: metronidazol. Um grama de creme contém 7,5 mg de metronidazol.

Os outros componentes são: monolaurato de glicerilo, monomiristato de glicerilo, propilenoglicol, ácido cítrico anidro (ajuste do pH), hidróxido de sódio (ajuste do pH), carbómeros (981), água purificada.

Qual o aspeto de Rosiced 7,5 mg/g Creme e conteúdo da embalagem  
Rosiced 7,5 mg/g Creme está disponível em bisnagas sintéticas (polietileno) contendo 25 g, 30 g, 40 g e 50 g.  
É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM 15-03-2021 INFARMED
---------------------------------------

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.  
Rua Rodrigo da Fonseca, nº 178 – 5º Esq.,  
1070-243 Lisboa  
Portugal

Fabricante

BIOGLAN AB  
P.O. Box 50310  
SE-202 13 Malmö  
Suécia

Este folheto foi revisto pela última vez em