

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

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