

GALDERMA

ROZEX[®]
(metronidazol)

Galderma Brasil Ltda.

GEL

7,5 mg/g

ROZEX®

metronidazol

APRESENTAÇÃO

Gel contendo 7,5 mg/g de metronidazol, em bisnagas de alumínio de 30 gramas.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do gel contém:

metronidazol..... 7,5 mg

excipientes q.s.p 1 g

Excipientes: carbômer 940, edetato dissódico, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ROZEX® é indicado para o tratamento tópico da rosácea.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O metronidazol, princípio ativo presente no medicamento ROZEX®, possui atividades anti-inflamatórias que promovem ações para o tratamento da rosácea.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

ROZEX® não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade ao metronidazol ou aos demais componentes da fórmula.

ROZEX® não deve ser utilizado em pacientes com síndrome de Cockayne. Casos de hepatotoxicidade grave/insuficiência hepática aguda foram relatados após o início do tratamento com produtos contendo metronidazol para uso sistêmico em pacientes com síndrome de Cockayne, incluindo casos com desfecho fatal com início muito rápido.

Rozex não é recomendado para uso em crianças pois não há dados de segurança e eficácia.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Evite o contato com os olhos e membranas mucosas (como os lábios, por exemplo). Evite a exposição das áreas tratadas ao sol e à radiação UV pois a eficácia do metronidazol diminui significativamente quando exposto aos raios UV.

Se ocorrer irritação, deve-se diminuir a frequência ou interromper o uso do medicamento temporariamente e procurar auxílio do médico ou farmacêutico.

Se você está amamentando, é recomendável não utilizar o produto durante o período de amamentação.

Evite a ingestão de álcool durante o tratamento com o medicamento.

ROZEX® pode interagir com certos tipos de medicamentos anticoagulantes, do tipo da varfarina e outros anticoagulantes cumarínicos. Procure orientação antes de usar o medicamento.

O uso de ROZEX® em pacientes com evidência ou histórico de discrasia sanguínea deve ser realizado com cautela.

O uso desnecessário e prolongado desse medicamento não é recomendado.

Não se espera que ROZEX® afete a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

GALDERMA

Os pacientes podem utilizar cosméticos não comedogênicos e não adstringentes, após o uso do produto.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Categoria de risco na gravidez: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

ROZEX® é um gel viscoso, incolor a ligeiramente marrom.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso dermatológico. O produto não deve ser ingerido.

Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina do gel nas áreas afetadas, duas vezes por dia, de manhã e à noite, ou a critério médico.

A duração recomendada de tratamento é em geral de 3 a 4 meses, podendo ser prolongado por igual período, se for observada melhora, dependendo da gravidade da afecção e a critério médico. Na ausência de melhora clínica evidente, o tratamento deve ser descontinuado.

Para pacientes idosos, o medicamento deve ser utilizado da mesma maneira.

Você pode utilizar cosméticos não comedogênicos e não adstringentes após o uso do produto.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.

7. O QUE EU DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Volte a aplicar o medicamento normalmente assim que se lembrar.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento ou irritação da pele, desconforto cutâneo (ardência, dor na pele ou sensação de picada), vermelhidão, prurido (coceira), piora da rosácea.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição da sensibilidade da pele, formigamento ou dormência, gosto amargo ou metálico na boca, náusea.

Frequência desconhecida: dermatite de contato, descamação da pele, inchaço da face.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em caso de aplicação maior que a indicada, procure orientação de seu dermatologista.

GALDERMA

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro:1.2916.0007

Fabricado por:

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle de Montdésir – 74540 Alby-sur-Chéran

França

Registrado e importado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 – Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/10/2025.



GALDERMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0512391/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	N/A	VP/VPS	Gel 30g
03/06/2015	0492234/15-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	8. Quais os males que este medicamento pode causar?	VP	Gel 30g
							9. Reações adversas	VPS	
09/12/2019	3400157/19-3	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	Gel 30g
							5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais.	VPS	
16/03/2021	1021855216	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	2. Resultados de eficácia 9. Reações adversas	VPS	Gel 30g
13/09/2022	-	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Logo da empresa Dizeres legais	VP /VPS	Gel 30g

31/01/2025	0141387254	Notificação de Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Apresentação 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	Gel 30g
01/10/2025	Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	Gel 30g