

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 AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

ROZEX® é indicado para o tratamento tópico da rosácea.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia de metronidazol gel 7,5 mg/g foi avaliada em dois estudos clínicos controlados, randomizados, duplo-cegos, *split face* (meia face) comparativos com placebo.

Em um estudo foram avaliados 38 pacientes utilizando o medicamento duas vezes ao dia por 9 semanas de tratamento. A melhora das lesões inflamatórias foi avaliada por meio de contagem de lesões em cada lado da face. Observou-se a redução de 65,1% das lesões no lado tratado e 14,9% no lado em que foi utilizado o placebo, sendo a diferença encontrada estatisticamente significativa. Foi avaliada também a melhora do eritema facial por meio de uma escala de 4 pontos (0 = ausente, 1 = leve, 2 = moderado e 3 = grave). A pontuação média inicial era de 2,5, e ao final de 9 semanas de tratamento houve redução para 1,7 no lado tratado e para 2,2 no lado não tratado. Essa diferença foi estatisticamente significativa, comprovando a eficácia do produto também no tratamento do eritema da rosácea.²

Em outro estudo foram avaliados 47 pacientes utilizando o medicamento por 9 semanas de tratamento. A melhora das lesões inflamatórias foi avaliada por meio de contagem de lesões em cada lado da face. Observou-se um rápido resultado com 75% da melhora das pápulas ocorrendo nas primeiras 3 semanas de tratamento. Após 9 semanas, observou-se uma redução de 55% da contagem de lesões inflamatórias.¹

1) Aronson I.K., Evaluation of topical metronidazole gel in acne rosacea. Drug Intelligence and Clinical Pharmacy. 1987, 346-351

2) Bleicher P. A., Topical Metonidazole Therapy for Rosacea. Arc Dermatol, 1987, 609-614

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O metronidazol apresenta efeito antiprotzoário e antibacteriano contra um grande número de microrganismos patogênicos. O mecanismo de ação do Rozex® na diminuição das lesões inflamatórias da rosácea é desconhecido, mas supõe-se estar baseado em suas ações antibacteriana e/ou anti-inflamatória.

Estudos de biodisponibilidade com a aplicação tópica única de 1 g de Rozex® (7,5 mg de metronidazol) na face de 12 voluntários saudáveis demonstraram média da concentração sérica máxima ($C_{\text{máx}}$) de 29,1 ng/mL (faixa: 19,1 a 42,7 ng/mL) / 34,4 ng/mL (faixa: 19,7 a 63,8 ng/mL) / 32,9 ng/mL (faixa: 14,8 a 54,4 ng/mL). Isso representa menos do que 0,5% de $C_{\text{máx}}$ média de metronidazol encontrada após uma dose oral única de 250 mg nos mesmos voluntários ($C_{\text{máx}}$ média = 7248 ng/mL – faixa: 4270 a 13970 ng/mL). O T_{lag} e o $T_{\text{máx}}$ para o metronidazol após administração tópica foram significativamente prolongados ($p < 0,05$) quando comparados com a administração oral. Comparado ao comprimido oral, o $T_{\text{máx}}$ médio ocorreu 7,0 horas mais tarde com a formulação em gel (intervalo de confiança de 95%: 2,7 a 11,3 horas).

Após administração de uma dose oral de 250 mg de metronidazol, $C_{\text{máx}}$ do hidroximetabolito (2-hidroximetronidazol) variou de 626 a 1788 ng/mL, com pico entre 4 e 12 horas. Já após a administração tópica, as concentrações séricas do hidroximetabolito estiveram abaixo do limite quantificável do teste ($< 9,6$ ng/mL) na maioria dos tempos. $C_{\text{máx}}$ do hidroximetabolito após administração tópica do gel variou de abaixo do limite quantificável até 17,6 ng/mL.

O grau de exposição (área sob a curva – AUC) sistema total após a aplicação de 1 g de metronidazol foi aproximadamente 100 vezes menor do que com uma dose oral única de 250 mg de metronidazol.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao metronidazol ou aos demais componentes da fórmula.

Metronidazol 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.

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

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Evitar o contato do produto com os olhos e mucosas. Se ocorrer irritação local, o paciente deve ser orientado a utilizar o medicamento com menor frequência ou a interromper o seu uso temporariamente e procurar orientação médica, se necessário.

A área tratada não deve ser exposta ao sol excessivo ou à radiação UV. O metronidazol se transforma em um metabolito inativo devido à exposição UV, o que diminui significativamente sua eficácia.

O metronidazol é um nitroimidazol e deve ser utilizado com cautela em pacientes portadores ou com história de discrasia sanguínea.

Deve-se evitar o uso desnecessário e prolongado deste medicamento. Evidências sugerem que o metronidazol é cancerígeno em certas espécies animais, entretanto, não há evidências até o momento de efeito cancerígeno em humanos.

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

Uso pediátrico: Rozex não é recomendado para uso em crianças. Não foram estabelecidas a segurança e eficácia em crianças.

Uso na gravidez e lactação: Não há experiência do uso de Rozex® em pacientes grávidas. Após administração oral, o metronidazol cruza a barreira placentária e entra na circulação fetal rapidamente. Não foi observada fetotoxicidade após administração oral em ratos e camundongos. Entretanto, considerando que os estudos em animais nem sempre predizem as respostas em humanos e que o metronidazol se mostrou carcinogênico em algumas espécies roedoras, recomenda-se que este medicamento seja prescrito na gravidez somente se for considerado indispensável.

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

Após administração oral, o metronidazol é secretado no leite materno em concentrações similares

àquelas encontradas no plasma. Embora os níveis sanguíneos sejam significativamente menores com a aplicação tópica de metronidazol, deve-se tomar a decisão de interromper a amamentação ou o medicamento, levando em consideração a importância do medicamento para a mãe.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A interação com medicações sistêmicas é improvável, visto que a absorção de metronidazol é baixa após a aplicação tópica de Rozex®.

Entretanto, uma reação tipo dissulfiram foi relatada em um pequeno número de pacientes que utilizaram metronidazol oral e álcool concomitantemente.

Foi relatado que o metronidazol oral potencializa o efeito anticoagulante da varfarina e de outros anticoagulantes cumarínicos, resultando em prolongamento do tempo de protrombina. Não se conhece o efeito de metronidazol tópico sobre a protrombina.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Rozex® Gel é válido por 36 meses a partir da sua data de fabricação.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso tópico. Não deve ser ingerido.

Lavar e secar bem a pele. Aplicar uma camada fina do gel nas áreas afetadas, com massagem suave, 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.

Se o paciente se esquecer de usar o medicamento em algum momento durante o tratamento, ele deve voltar a aplicar o produto normalmente assim que se lembrar.

Os pacientes podem utilizar cosméticos não comedogênicos e não adstringentes, após o uso do produto. Para pacientes idosos, deve-se utilizar a mesma posologia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Os eventos adversos relatados foram classificados de acordo com a seguinte convenção:

Muito comum ($\geq 1/10$)

Comum ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Incomum ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)

Rara ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$)

Muito rara ($< 1/10,000$), incluindo relatos isolados

Afecções da pele e tecido subcutâneo:

Comum: Pele seca, eritema, prurido, desconforto cutâneo (ardência, dor na pele/sensação de picada), irritação na pele, piora da rosácea.

Frequência desconhecida: Dermatite de contato, exfoliação da pele, inchaço da face.

Afecções do sistema nervoso:

Incomum: Hipoestesia, parestesia e disgeusia (gosto amargo ou metálico na boca).

GALDERMA

Afeções gastrintestinais:

Incomum: Náusea.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não há informação disponível sobre superdose em humanos. Estudos de toxicidade oral aguda em ratos com uma formulação tópica em gel contendo 0,75% de metronidazol não demonstraram ação tóxica com doses de até 5 g/kg de peso corporal (maior dose usada). Isto equivaleria a uma ingestão de 12 tubos contendo 30 g de Rozex® por um adulto que pesa 72 kg, ou 2 tubos para uma criança pesando 12kg.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

Registro:1.2916.0007.002-8

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

Atendimento ao Consumidor

☎ 0800-0155552

sac@galderma.com

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?	VP	Gel 30g
							6. Como devo usar este medicamento?		
							Dizeres Legais	VPS	Gel 30g
							5. Advertências e Precauções		
							8. Posologia e Modo de Usar		
							Dizeres Legais.		
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	VPS	Gel 30g
							9. Reações adversas		
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 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS	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. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas Dizeres legais	VPS	Gel 30g