

ROZEX®
metronidazol

GEL

7,5 mg/g

Galderma Brasil LTDA

ROZEX®

metronidazol

APRESENTAÇÃO

Gel tópico, contendo 7,5mg de metronidazol por g de produto.

Embalagem contendo bisnaga de alumínio com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO.**USO ADULTO.****COMPOSIÇÃO**

Cada g contém:

metronidazol..... 7,5 mg

excipiente..... q.s.p 1 g

Excipiente constituído de carbômer 940, edetato dissódico, metilparabeno, propilenoglicol, propilparabeno, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Este medicamento é destinado ao tratamento tópico da rosácea.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O metronidazol apresenta efeito antiprotozoário 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 antiinflamatória.

Estudos de biodisponibilidade com a aplicação tópica única de 1 g de ROZEX® (7,5 mg de metronidazol) na face de 12 voluntários sadios demonstraram média da concentração sérica máxima (C_{max}) de 29,1 ng/ml (faixa: 19,1 a 42,7 ng/ml). Isso representa menos do que 0,5% de C_{max} média de metronidazol encontrada após uma dose oral única de 250 mg nos mesmos voluntários (C_{max} média = 7248 ng/ml – faixa: 4270 a 13970 mg/ml). O T_{lag} e o T_{max} para o metronidazol após administração tópica foram significativamente prolongados ($p < 0,05$) quando comparados com a administração oral. Comparado ao comprimido oral, o T_{max} médio ocorreu 7,0 horas mais tarde com a formulação em gel.

Após administração de uma dose oral de 250 mg de metronidazol, C_{max} do hidróxi-metabólito (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 hidróxi-metabólito estiveram abaixo do limite quantificável do teste ($< 9,6$ ng/ml) na maioria dos tempos. C_{max} do hidróxi-metabólito 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) de 1 g de metronidazol aplicado topicamente foi de 1,2% da AUC de uma dose oral única de 250 mg de metronidazol.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade ao metronidazol ou aos demais componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Categoria de risco de mulheres grávidas: B. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. 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 metabólito 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.

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

Uso pediátrico: 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 ou do cirurgião-dentista.

Após administração oral, o metronidazol é secretado no leite materno em concentrações similares às aquelas encontradas no plasma. Embora os níveis sanguíneos sejam significativamente menores com a aplicação tópica de metronidazol, recomenda-se não utilizar o produto durante o período de amamentação.

A substância nitroimidazol produziu o aparecimento de câncer em experimentação em animais, portanto, deve ser considerado como potencialmente perigoso a seres humanos. Deve-se evitar o uso desnecessário e prolongado deste medicamento.

5. 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.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30° C). Evite o congelamento.

ROZEX® Gel é válido por 36 meses após sua 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.

7. 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, o mesmo 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.

Siga corretamente o modo de usar; não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

8. 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 e piora da rosácea.

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

Afecções do sistema nervoso:

Incomum: Hipoestesia, parestesia e disgeusia (gosto metálico).

Afecções 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.

9. 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 12 kg.

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

DIZERES LEGAIS

MS-1.2916.0007.002-8

Farm. Resp.: Dra. Carla Sapiensa Justino - CRF: 31.358

Registrado e importado por:

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 – Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0004-99


Fabricado por:

LABORATOIRES GALDERMA

Zone Industrielle de Montdésir – 74540 Alby-sur-Chéran

França

Atendimento ao Consumidor

 0800-0155552

sac@galderma.com

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 09/12/2019.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA 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	0512391147	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	N.A.	VPS	Gel tópico, contendo 7,5mg de metronidazol por g de produto. Embalagem contendo bisnaga de alumínio com 30 g.
03/06/2015	0492234/15-4	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/06/2015	Reações adversas	VPS	Gel tópico, contendo 7,5mg de metronidazol por g de produto.
09/12/2019	N.A.	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	11/2019	4. Advertências e Precauções 7. Posologia e Modo de Usar Dizeres Legais	VPS	Gel tópico, contendo 7,5mg de metronidazol por g de produto.