

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ROZACREME 0,75 %, crème**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Métronidazole .....0,750 g  
Pour 100 g.  
Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local de la rosacée.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Appliquer la crème en couche mince sur toute la surface à traiter, deux fois par jour après la toilette. La durée habituelle du traitement est de 3 à 4 mois.

### 4.3. Contre-indications

Ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité à l'un des composants.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Eviter le contact avec les yeux.

Interrompre totalement ou momentanément le traitement en cas d'intolérance locale.

La zone traitée par le métronidazole ne doit pas être exposée au soleil, ni aux rayonnements ultra-violets.

### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

### 4.6. Grossesse et allaitement

#### **Grossesse**

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu. En effet, à ce jour, les

substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur deux espèces.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier du métronidazole. Toutefois, seules études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, le métronidazole peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

### Allaitement

L'administration de ROZACREME peut être envisagée pendant l'allaitement.

### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

### 4.8. Effets indésirables

Les réactions secondaires imputables au métronidazole crème sont mineures et consistent essentiellement en des symptômes d'irritation locale tels que picotements, prurit et sensations de brûlures.

### 4.9. Surdosage

Sans objet.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Antibiotique et chimiothérapie à usage dermatologique, Code ATC: D06BX01. (D. Dermatologie).**

Le métronidazole est un antiparasitaire et un antibactérien actif contre de nombreux germes pathogènes. Le métronidazole est particulièrement efficace contre la composante inflammatoire papulo-pustuleuse de la maladie.

Son mécanisme d'action semble vraisemblablement impliquer un effet anti-inflammatoire.

#### SPECTRE D'ACTIVITE ANTIMICROBIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

S  $\leq$  4 mg/l et R > 4 mg/l

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

Catégories	Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes)
<b>ESPÈCES SENSIBLES</b>	
<b>Aérobies à Gram négatif</b>	
<i>Helicobacter pylori</i>	30 %
<b>Anaérobies</b>	
<i>Bacteroides fragilis</i>	
<i>Bifidobacterium</i>	60 - 70 %
<i>Bilophila</i>	
<i>Clostridium</i>	

<i>Clostridium difficile</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Eubacterium</i> <i>Fusobacterium</i> <i>Peptostreptococcus</i> <i>Porphyromonas</i> <i>Prevotella</i> <i>Veillonella</i>	20 - 30 %
<b><u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u></b> <b>Aérobies à Gram positif</b> <i>Actinomyces</i> <b>Anaérobies</b> <i>Mobiluncus</i> <i>Propionibacterium acnes</i>	
<b><u>ACTIVITÉ ANTIPARASITAIRE</u></b> <i>Entamoeba histolytica</i> <i>Giardia intestinalis</i> <i>Trichomonas vaginalis</i>	

Remarque : ce spectre correspond à celui des formes systémiques du métronidazole. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues *in situ* sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations *in situ*, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit *in situ*.

Remarque: ce spectre correspond à celui des formes systémiques du métronidazole. Avec les présentations pharmaceutiques locales, les concentrations obtenues *in situ* sont très supérieures aux concentrations plasmatiques. Quelques incertitudes demeurent sur la cinétique des concentrations *in situ*, sur les conditions physico-chimiques locales qui peuvent modifier l'activité de l'antibiotique et sur la stabilité du produit *in situ*.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application sur le visage de 12 sujets sains de 1 g de ROZACREME 0,75 % crème, la concentration sérique moyenne de métronidazole rapporté est de 32,9 ng/ml (14,8 à 54,4 ng/ml). Ce résultat est inférieur à moins de 1 % de la concentration sérique moyenne retrouvée chez les sujets sains après administration de 250 mg de métronidazole par voie orale ( $C_{max}$  moyenne = 7245 ng/ml: 4270 à 13 970 ng/ml).

Le pic de ces concentrations se situe entre 0,25 et 4 heures après une administration orale de métronidazole et entre 6 et 24 heures après une application cutanée de ROZACREME 0,75 % crème.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Une apparition plus précoce des tumeurs cutanées induites par rayonnement UV chez la souris nue traitée par le métronidazole par voie intrapéritonéale a été observée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique, palmitate d'isopropyle, glycérol, sorbitol à 70 pour cent non cristallisable, cire émulsifiable, acide lactique et/ou hydroxyde de sodium, eau purifiée.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
Ne pas réfrigérer.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube de 30 g en aluminium + vernis (résine de type époxy-phénolique), fermé par un bouchon blanc en polypropylène.

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigence particulière.

## **7. TITULAIRE ET EXPLOITANT**

### **LABORATOIRES BAILLEUL-BIORGA**

8, rue Laugier  
75017 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 353 459-3: tube de 30 g en aluminium + vernis (résine de type époxy-phénolique).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

2 février 2000

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

23 OCTOBRE 2008

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.