

NOTICE

Dénomination du médicament

ROZAGEL, gel pour application locale

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ROZAGEL, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROZAGEL, gel pour application locale ?
3. COMMENT UTILISER ROZAGEL, gel pour application locale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ROZAGEL, gel pour application locale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ROZAGEL, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

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

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement local de la rosacée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROZAGEL, gel pour application locale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ROZAGEL, gel pour application locale en cas d'allergie à l'un des constituants. En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ROZAGEL, gel pour application locale:

Précautions d'emploi

Ne pas exposer la zone traitée au soleil, ni aux rayonnements ultra-violets.

Eviter le contact du gel avec les yeux. En cas de contact accidentel, effectuer un lavage soigneux à l'eau.

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

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

En cas de besoin, ce médicament peut être pris pendant la grossesse.

Il convient cependant de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable : propylène glycol, parahydroxybenzoates de méthyle et propyle (E218 et E216).

3. COMMENT UTILISER ROZAGEL, gel pour application locale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Appliquer le gel en couche mince sur la surface à traiter, deux fois par jour après la toilette.

Mode et voie d'administration

Voie cutanée.

Fréquence d'administration

Appliquer le gel en couche mince sur toute la surface à traiter, deux fois par jour après la toilette.
Se laver les mains après l'application.

Durée du traitement

La durée habituelle du traitement est de 3 à 4 mois.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ROZAGEL, gel pour application locale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet : sensations de picotements, démangeaisons, sensations de brûlure.

En raison de la présence de propylèneglycol, de parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle, risque d'eczéma et exceptionnellement, risque de réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ROZAGEL, gel pour application locale ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ROZAGEL, gel pour application locale ?

La substance active est :

Métronidazole
0,75 g
Pour 100 g.

Les autres composants sont :

Propylèneglycol, carbomère (Carbopol 980), edétate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ROZAGEL, gel pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel. Tube de 30 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire et Exploitant

Laboratoires BAILLEUL-BIORGA
8, rue Laugier
75017 Paris

Fabricant

LABORATOIRES GALDERMA
ZI Montdésir
74540 ALBY-SUR-CHERAN

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 23/10/2008

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques. Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

- 1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.
- 2- Respectez strictement votre ordonnance.
- 3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.
- 4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.
- 5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.