

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**ROZEX 0,75 %, crème**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Métronidazole .....0,750 g

Pour 100 g.

Excipient à effet notoire : ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique (contenu dans la cire émulsifiable).

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, matin et soir, après la toilette avec un nettoyant doux. Après application de ROZEX les patients doivent se laver les mains. Ils doivent utiliser des produits cosmétiques non comédogènes et non astringents. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la posologie chez les personnes âgées.

L'utilisation de ROZEX n'est pas recommandée chez l'enfant en raison de données insuffisantes sur la sécurité et l'efficacité.

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

La durée recommandée du traitement ne doit pas être dépassée. Cependant, si le traitement présente un intérêt manifeste, le médecin peut envisager de continuer le traitement 3 ou 4 mois de plus selon la sévérité de la rosacée.

Au cours des études cliniques, le traitement de la rosacée par le métronidazole par voie topique a été poursuivi jusqu'à 2 ans.

En l'absence d'amélioration significative, le traitement doit être arrêté.

##### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

Eviter le contact avec les yeux et les muqueuses.

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.

Le métronidazole est un nitro-imidazole et doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints ou ayant des antécédents de dyscrasie sanguine. L'utilisation inutile et prolongée de ce médicament doit être évitée. Des études ont mis en évidence la carcinogénicité du métronidazole chez certaines espèces animales. A ce jour, aucun effet carcinogène n'a été mis en évidence chez l'Homme.

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

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

Les interactions avec les médicaments systémiques sont peu probables en raison de la faible absorption du métronidazole suite à une application cutanée de ROZEX.

Cependant, un effet antabuse a été reporté chez un petit nombre de patients prenant du métronidazole et de l'alcool de façon concomitante.

Le métronidazole par voie orale a été identifié comme potentialisant l'effet de la warfarine et des autres anticoagulants dérivant de la coumarine, entraînant un allongement du temps de prothrombine.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

##### Grossesse :

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du métronidazole.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a révélé aucun d'effet malformatif ou foetotoxique particulier du métronidazole.

En conséquence, ROZEX peut être utilisé pendant la grossesse si besoin.

##### Allaitement :

Après une administration orale, le métronidazole est excrété dans le lait maternel à des concentrations identiques à celles observées dans le plasma. Cependant, l'utilisation cutanée de métronidazole conduit à une exposition systémique faible après une application cutanée de ROZEX, (la concentration sérique est inférieure à 1% de celle obtenue après une administration orale) (voir section 5.2). En conséquence, l'administration de ROZEX pendant l'allaitement peut être envisagée.

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

En se basant sur le profil pharmacodynamique et l'expérience clinique, ROZEX n'aurait pas d'effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont répertoriés par classe de systèmes d'organes et par fréquence en utilisant la convention suivante : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1,000$  à  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10,000$  à  $< 1/1,000$ ), très rare ( $< 1/10,000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système nerveux	Peu fréquent	Hypoesthésie, paresthésie, dysgeusie (goût métallique)
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Nausées
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquent	Sécheresse cutanée, érythème, prurit, gêne cutanée (brûlure, douleur cutanée/picotements), irritation cutanée, aggravation de la rosacée
	Fréquence indéterminée	Dermite de contact, desquamation cutanée, œdème de la face

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

#### 4.9. Surdosage

Il n'existe pas de donnée sur le surdosage chez l'homme. Des études de toxicité orale aiguë réalisées chez les rats avec un topique contenant 0,75 % de métronidazole n'ont pas mis en évidence de toxicité avec des doses allant jusqu'à 5 g de produit par kilogramme de poids corporel, la dose la plus élevée testée. Cette dose est

équivalente à la prise orale de 12 tubes de 30 g de ROZEX chez un adulte pesant 72 kg, et de 2 tubes de ROZEX chez un enfant pesant 12 kg.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CHIMIOThERAPIE A USAGE TOPIQUE, Code ATC : D06BX01.

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 ≤ 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><u>ESPÈCES SENSIBLES</u></b> <b>Aérobies à Gram négatif</b> <i>Helicobacter pylori</i>	30 %
<b>Anaérobies</b> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Bifidobacterium</i> <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>	60 - 70 %       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*.

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après application sur le visage de 12 sujets sains de 1 g de ROZEX, 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 ROZEX.

## 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 mettre au réfrigérateur.

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

15 ou 30 g en tube (Aluminium verni) et fermé par un bouchon blanc en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**GALDERMA INTERNATIONAL**  
TOUR EUROPLAZA – LA DÉFENSE 4  
20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN  
92927 LA DÉFENSE CEDEX

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

- 34009 348 663 5 7 : 15 g en tube (Aluminium verni).
- 34009 348 245 9 3 : 30 g en tube (Aluminium verni).

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

---

### CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**ROZEX 0,75 %, crème**

**Métronidazole**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Métronidazole .....0,750 g

Pour 100 g.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

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.

Voir la notice pour plus d'informations.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Crème.

Tube de 15 ou 30 g.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

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

Ne pas mettre au réfrigérateur.

#### **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

**GALDERMA INTERNATIONAL**  
TOUR EUROPLAZA – LA DÉFENSE 4  
20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN  
92927 LA DÉFENSE CEDEX

### Exploitant

**GALDERMA INTERNATIONAL**  
TOUR EUROPLAZA – LA DÉFENSE 4  
20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN  
92927 LA DÉFENSE CEDEX

### Fabricant

Sans objet

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Tube (aluminium).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

**ROZEX 0,75 %, crème**

**Métronidazole**

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Voie cutanée.

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

15 ou 30 g.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**ROZEX 0,75 %, crème**

**Métronidazole**

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Sommaire notice

##### **Que contient cette notice :**

1. Qu'est-ce que ROZEX 0,75 %, crème et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ROZEX 0,75 %, crème ?
3. Comment utiliser ROZEX 0,75 %, crème ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ROZEX 0,75 %, crème ?
6. Informations supplémentaires.

#### **1. QU'EST-CE QUE ROZEX 0,75 %, crème ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

##### Classe pharmacothérapeutique

CHIMIOTHERAPIE A USAGE TOPIQUE.

##### Indications thérapeutiques

Ce médicament est une crème qui contient un antibiotique à usage local qui détruit certaines bactéries présentes sur la peau.

Il est utilisé pour traiter localement la rosacée, une maladie de la peau caractérisée par des rougeurs sur le visage.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROZEX 0,75 %, crème ?**

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

##### Contre-indications

**N'utilisez jamais ROZEX 0,75 %, crème**

- si vous êtes allergique au métronidazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

##### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

##### Avertissements et précautions

Eviter le contact de la crème avec les yeux et les muqueuses. En cas de contact accidentel, rincer soigneusement vos yeux et muqueuses à l'eau.

En cas d'irritation locale, arrêtez complètement ou temporairement le traitement.

Durant le traitement, vous devez éviter de vous exposer au soleil ou d'aller faire des UV en cabine. ROZEX doit être utilisé avec précaution chez les patients atteints ou ayant des antécédents d'anomalie sanguine.

En l'absence de données suffisantes, ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant.

Eviter l'utilisation prolongée ou inutile de ROZEX.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Autres médicaments et Rozex 0,75 %, crème**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

#### *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*

Demander conseil auprès de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre tout médicament

ROZEX peut être utilisé au cours de la grossesse.

En raison d'un passage faible du métronidazole après une administration cutanée, son utilisation au cours de l'allaitement est envisageable.

#### *Sportifs*

Sans objet.

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

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

ROZEX 0,75 %, crème contient de l'acide cétostéarylique (contenu dans la cire émulsifiable) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma).

### **3. COMMENT UTILISER ROZEX 0,75 %, crème ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

##### **Dose et mode d'administration**

Veillez toujours à utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Appliquer la crème en couche mince sur toute la surface à traiter, deux fois par jour, matin et soir, après la toilette avec un nettoyant doux. Après application de ROZEX utilisez des produits cosmétiques non comédogènes et non astringents.

Si vous sentez que l'effet de ROZEX est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Voie cutanée.

Après avoir appliqué la crème, vous devez vous laver les mains.

##### **Durée du traitement**

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

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez utilisé plus de Rozex 0,75 %, crème que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

*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, ROZEX est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Effets indésirables possibles

- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Réactions cutanées telles que des sensations de brûlures et de picotements douloureux de la peau, rougeurs, sécheresse, irritation et démangeaison de la peau, aggravation de la rosacé
- Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : Nausées, goût métallique dans la bouche, diminution de la sensibilité cutanée, sensation de picotement et de fourmillement.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Eczéma (dermatite de contact), desquamation de la peau et œdème du visage (gonflement).

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER ROZEX 0,75 %, crème ?**

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

*Date de péremption*

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

*Conditions de conservation*

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

Ne pas mettre au réfrigérateur.

*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*

#### **Ce que contient Rozex 0,75 %, crème**

- La substance active est le métronidazole
- Les autres composants sont : alcool benzylique, palmitate d'isopropyle, glycérol, sorbitol à 70 pour cent non cristallisable, cire émulsifiable, acide lactique et/ou hydroxyde de sodium, eau purifiée.

*Forme pharmaceutique et contenu*

## Aspect de Rozex 0,75 %, crème et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème. Chaque tube contient 15 ou 30 g de crème.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

*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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### Titulaire

**GALDERMA INTERNATIONAL**  
TOUR EUROPLAZA – LA DÉFENSE 4  
20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN  
92927 LA DÉFENSE CEDEX

#### Exploitant

**GALDERMA INTERNATIONAL**  
TOUR EUROPLAZA – LA DÉFENSE 4  
20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN  
92927 LA DÉFENSE CEDEX

#### Fabricant

**LABORATOIRES GALDERMA**  
ZONE D'ACTIVITÉS DE MONDÉSIR  
74540 ALBY SUR CHERAN

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

## **CONSEILS POUR UNE BONNE UTILISATION**

### **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.**