

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### ROSICED 7,5 mg/g Crema metronidazolo

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al suo medico o farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i segni della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.  
Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è ROSICED 7,5 mg/g Crema e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ROSICED 7,5 mg/g Crema
3. Come usare ROSICED 7,5 mg/g Crema
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ROSICED 7,5 mg/g Crema
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. COS'È ROSICED 7,5 mg/g Crema E A COSA SERVE**

ROSICED 7,5 mg/g Crema appartiene alla classe terapeutica di antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico.

ROSICED 7,5 mg/g Crema contiene il principio attivo metronidazolo.

ROSICED 7,5 mg/g Crema serve a trattare l'infiammazione causata dalla rosacea negli adulti. L'infiammazione da rosacea è una condizione della pelle che causa arrossamento, papule (rigonfiamenti rosati) e pustole (rilievi pieni di pus) sul viso.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE ROSICED 7,5 mg/g Crema**

##### **Non usi ROSICED 7,5 mg/g Crema:**

- se è allergico al metronidazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6). Se non è sicuro di non essere allergico, ne parli al medico o al farmacista.
- se lei è nei primi 3 mesi di gravidanza.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ROSICED 7.5mg/g Crema

- Quando la applica vicino agli occhi o alle mucose, deve evitare il contatto. In caso di contatto, rimuova la crema lavando accuratamente con acqua.

Se si presentasse un'irritazione, deve usare ROSICED Crema 7,5 mg/g con minor frequenza o interromperne l'uso e ricorrere al parere del medico, se necessario.

- Quando si espone alla luce solare o ultravioletta (UV). Eviti di esporsi agli UV (bagni solari, solarium, lampade solari).
- Eviti un uso non necessario o prolungato di questo medicinale.
- Se ha o ha avuto una alterazione del sangue (discrasia). Potrebbe manifestarsi una discrasia fra altri sintomi, come un disturbo della coagulazione del sangue.
- Se presenta una di queste condizioni, il trattamento con ROSICED 7,5 mg/g Crema deve essere ponderato attentamente:
  - o grave danno al fegato (es. cirrosi epatica),
  - o problemi che influenzano la formazione dei componenti cellulari del sangue (es. anemia),
  - o malattie che colpiscono il cervello, il midollo osseo o i nervi
- L'evidenza suggerisce che il metronidazolo è carcinogenico in alcune specie animali. Fino ad oggi non c'è alcuna evidenza di un effetto carcinogenico nell'uomo.

### **Bambini**

Non ci sono studi clinici adeguati sull'efficacia e sulla sicurezza di ROSICED 7.5mg/g Crema nei bambini; pertanto ROSICED 7.5mg/g Crema non può essere applicata sui bambini

### **Altri medicinali e ROSICED 7,5 mg/g Crema**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

- È improbabile un'interazione con medicinali per via sistemica (somministrati per via orale o per via endovenosa), poiché dopo applicazione sulla pelle di ROSICED 7,5mg/g Crema l'assorbimento del metronidazolo è basso.
- Tuttavia, si sono presentate reazioni disulfiram- simili (reazioni che includono nausea, vomito, arrossamento della pelle, battito cardiaco accelerato e respiro corto) in un piccolo numero di pazienti che prendevano contemporaneamente metronidazolo e alcool.
- È stato riportato che il metronidazolo assunto per via orale potenzia l'effetto del warfarin e di altri anticoagulanti cumarinici, con conseguente prolungamento del tempo di protrombina (usato per determinare la tendenza alla coagulazione del sangue). Non è noto l'effetto del metronidazolo per uso topico sul tempo di protrombina.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

### **Gravidanza**

ROSICED 7,5 mg/g Crema è controindicato durante i primi 3 mesi di gravidanza. Per essere tranquilla, se non è sicura di essere incinta, si sottoponga a un test di gravidanza. ROSICED 7,5 mg/g

Crema può essere usato soltanto negli ultimi 6 mesi di gravidanza, nel caso in cui le altre terapie si siano dimostrate inefficaci.

### **Allattamento**

Il metronidazolo (principio attivo di ROSICED 7,5 mg/g Crema) passa nel latte materno. Durante il periodo di allattamento lei deve smettere di allattare o astenersi dall'usare ROSICED 7,5 mg/g Crema.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

ROSICED 7,5 mg/g Crema non ha nessuna influenza sulla capacità di guida di veicoli.

### **ROSICED 7,5 mg/g Crema contiene:**

400 mg di glicole propilenico in 2 g (dose giornaliera), che può causare irritazione cutanea.

## **3. COME USARE ROSICED 7,5 mg/g Crema**

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dei dubbi, consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è la seguente:

Applicare la crema come **uno strato sottile due volte al giorno** sulle zone del viso interessate e massaggiarla delicatamente.

*Come applicare ROSICED 7,5 mg/g Crema:*

- Prima di ogni applicazione della crema, lavi sempre e asciughi delicatamente il viso.
- Dopo aver applicato la crema si possono utilizzare cosmetici non-comedogenici (che non ostruiscano i pori e causino comedoni) e non-astringenti (che non tirino o contraggano la pelle e i tessuti con ferite, come la penna emostatica). Se ha dei dubbi, chiedi al medico o al farmacista quali cosmetici puoi utilizzare.

*Per quanto tempo usare ROSICED 7,5 mg/g Crema*

Di norma dovrebbe usare Rosiced 7,5 mg/g Crema per un periodo da 3 a 4 mesi. Se necessario il trattamento può essere continuato. Negli studi clinici, la terapia topica con metronidazolo per la rosacea è durata per un massimo di 2 anni. Se non ottiene un miglioramento clinico, deve interrompere il trattamento.

### **Se usa più ROSICED 7,5 mg/g Crema di quanto deve**

Il sovradosaggio è molto improbabile. All'occorrenza il prodotto va rimosso lavando con acqua calda.

### **Se dimentica di usare ROSICED 7,5 mg/g Crema**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza. Semplicemente torni ad usare ROSICED 7,5 mg/g Crema secondo quanto indicato dal medico o dal farmacista.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, ne parli con il medico o il farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10:**

- Peggioramento della rosacea, pelle secca, infiammazione, arrossamento, prurito, eruzione cutanea, fastidio cutaneo (sensazione di bruciore, dolore e sensazione di puntura) e dolore.

-

**Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100:**

- Ipoestesia (riduzione del senso del tatto o della sensazione), parestesia (sensazione di formicolio, di pizzicore, o di intorpidimento), alterazione del gusto (gusto metallico) e nausea.

-

**Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1000:**

- Gonfiore al viso e al collo, improvvisa sensazione di prurito, svenimento e affanno.

**Non noti:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

Dermatite da contatto (reazioni locali “simili ad eczema”), esfoliazione cutanea e gonfiore della faccia.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE ROSICED 7,5 mg/g Crema**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

**Condizioni di conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Non refrigerare o congelare.

**Conservazione dopo l'apertura**

La crema può essere utilizzata fino a 8 settimane dopo l'apertura del tubo.

Non usi questo medicinale se nota che il tubo è danneggiato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

**Cosa contiene ROSICED 7,5 mg/g, Crema:**

- Il principio attivo è metronidazolo.  
Un grammo di crema contiene 7,5 mg di metronidazolo.
- Gli altri componenti sono: gliceril monolaurato, gliceril monomiristato, glicole propilenico, acido citrico anidro, sodio idrossido, carbomeri, acqua depurata.

**Descrizione dell'aspetto di ROSICED 7,5 mg/g Crema e contenuto della confezione**

ROSICED 7,5 mg/g Crema è disponibile in tubi sintetici (polietilene) contenenti 25g, 30g, 40g o 50g di crema.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate in tutti i paesi.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:**

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.  
14-16, AVENUE PASTEUR  
L-2310 LUSSEMBURGO  
LUSSEMBURGO

**Produttore:**

BIOGLAN AB  
PO Box 50310  
S 202 13 Malmö - Svezia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**