ANSM - Mis à jour le : 23/05/2024

Dénomination du médicament

ROZACREME 0,75%, crème
Métronidazole

Encadré

Veuillez 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.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : antibiotique et chimiothérapie à usage dermatologique, autres chimiothérapies - Code ATC : D06BX01.

Il est indiqué dans le traitement local de la rosacée (maladie inflammatoire, chronique et évolutive de la peau du visage).

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

N'utilisez jamais ROZACREME 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 médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

- N’exposez pas la zone traitée au soleil, ni aux rayonnements ultra-violets.
- Evitez le contact de la crème avec les yeux. En cas de contact accidentel, effectuez un lavage soigneux à l’eau.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser ROZACREME 0,75%, crème.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ROZACREME 0,75%, crème

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

ROZACREME 0,75%, crème avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

L'administration de ROZACREME 0,75%, crème peut être envisagée pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ROZACREME 0,75%, crème contient de l’alcool benzylique.

Ce médicament contient 22 mg d’alcool benzylique par g de crème.

L’alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques et peut provoquer une légère irritation locale.

3. COMMENT UTILISER ROZACREME 0,75%, crème ?

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

Voie cutanée.

Appliquez la crème en couche mince sur la surface à traiter, deux fois par jour après la toilette. Lavez-vous les mains après application.

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

Si vous avez l’impression que l’effet de ce médicament est trop fort ou trop faible :

consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d’utiliser ROZACREME 0,75%, crème

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d’utiliser ROZACREME 0,75%, crème

Sans objet.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Sensation de picotement, démangeaisons, sensations de brûlures.

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.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER ROZACREME 0,75%, crème ?

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

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.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas réfrigérer.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ROZACREME 0,75%, crème

- La substance active est :

Métronidazole..... 0,75 g

Pour 100 g.

- 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.

Qu’est-ce que ROZACREME 0,75%, crème et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de crème blanche et brillante. Tube de 30 g. Boîte de 1 tube.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

14/16 AVENUE PASTEUR
L-2310 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES BAILLEUL
264 RUE DU FAUBOURG SAINT-HONORE
75008 PARIS

Fabricant

LABORATOIRES GALDERMA
ZI MONTDESIR
74540 ALBY-SUR-CHERAN

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

A compléter ultérieurement par le titulaire.

Autres

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

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.