ANSM - Mis à jour le : 24/06/2026

Dénomination du médicament

ROZEX 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 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : CHIMIOTHERAPIE A USAGE TOPIQUE.

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 ?

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.

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.

Adressez-vous avec votre médecin avant d'utiliser Rozex :

- Si vous êtes atteint du syndrome de Cockayne, car des cas d'hépatotoxicité sévère et/ou d'insuffisance hépatique aiguë, y compris des cas d'évolution fatale, ont été rapportés lors de l'utilisation du métronidazole administré par voie orale ou par injection.

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.

Rozex 0,75 %, crème avec des aliments

Sans objet.

Grossesse et allaitement et fertilité

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.

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.

ROZEX 0,75 %, crème contient de l'alcool cétostéarylique (contenu dans la cire émulsifiable) qui peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : eczéma), 22 mg d'alcool benzylique (E1519) dans chaque gramme de crème ce qui équivaut à 2,2 % p/p et peut causer des réactions allergiques et une légère irritation locale, et du polysorbate qui peut causer des reactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER ROZEX 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.

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.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser Rozex 0,75 %, crème

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser Rozex 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.

Effets indésirables possibles

- Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Réactions cutanées telles que des sensations de brûlure et de picotements douloureux de la peau, rougeurs, sécheresse, irritation et démangeaison de la peau, aggravation de la rosacée.
- 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.signalement-sante.gouv.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.

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

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

Ne pas mettre au réfrigérateur.

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 ROZEX 0,75 %, crème

- La substance active est :

Métronidazole..... 0,750 g

Pour 100g.

Les autres composants sont : alcool benzylique (E1519), palmitate d'isopropyle, glycérol, sorbitol à 70 pour cent non cristallisable, cire émulsifiable (alcool cétostéarylique et polysorbate 60), acide lactique et/ou hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

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

Ce médicament se présente sous forme de crème. Chaque tube contient 15, 30 ou 50 g de crème.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL

TOUR EUROPLAZA – LA DÉFENSE 4

20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN

92927 LA DÉFENSE CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

GALDERMA INTERNATIONAL

TOUR EUROPLAZA – LA DÉFENSE 4

20, AVENUE ANDRÉ PROTHIN

92927 LA DÉFENSE CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES GALDERMA
Z.I. Montdésir
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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

{**Conseil d'éducation 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.