BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

ROZEX® 0,75% Crème
ROZEX® 0,75% Emulsie voor cutaan gebruik
ROZEX® 0,75% Gel
metronidazole

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben ze dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Rozex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Rozex niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Rozex?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Rozex?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ROZEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Rozex bevat 0,75% van de werkzame stof metronidazole, een antibacteriële stof voor plaatselijk gebruik op de huid. Metronidazole onderdrukt ook de ontsteking van de huid.

Rozex wordt gebruikt voor de behandeling van rosacea, een huidaandoening die zich kenmerkt door uitslag, roodheid, puistjes en ontstekingen in het aangezicht.

2. WANNEER MAG U ROZEX NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Rozex <u>niet</u> gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Rozex?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- gezien er geen ervaring is met het gebruik van Rozex bij kinderen, dient u het product niet bij kinderen te gebruiken.
- vermijd contact met de ogen. Was de ogen met water indien Rozex toch in het oog terechtkomt. Wees bijzonder voorzichtig bij het aanbrengen van Rozex indien de huid dicht bij de ogen moet behandeld worden.
  Het kan gebeuren dat de ogen beginnen te tranen of waterig aanvoelen.
  Indien dit langer dan enkele dagen aanhoudt, raadpleeg dan uw arts. Waarschijnlijk zal de arts u aanraden Rozex minder vaak op deze plaatsen aan te brengen.
- vermijd overmatige blootstelling aan de zon en aan kunstmatige ultravioletstralen (zonnebank).
- vermijd gelijktijdige inname van alcoholische dranken (zie ook rubriek ’Waarop moet u letten met eten en drinken?').
- wanneer u zwanger bent of borstvoeding geeft (zie ook rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding').
- als u bloedverdunnende geneesmiddelen of andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’ te lezen.
- als u lijdt aan het Cockayne-syndroom, aangezien er gevallen van ernstige levertoxiciteit/acuut leverfalen zijn gemeld, waaronder gevallen met een fatale afloop, bij orale inname of injectie van metronidazol.
- raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Rozex nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien u bloedverdunnende geneesmiddelen (anticoagulantia) gebruikt, moet u dit vooraf aan uw arts melden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Vermijd gelijktijdige inname van alcoholische dranken zoveel mogelijk gedurende de behandeling en tot ten minste één dag na het stoppen van de behandeling.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

De veiligheid van Rozex tijdens de zwangerschap is niet bewezen. U mag Rozex enkel gebruiken na raadpleging van uw behandelende arts en ingeval van absolute noodzakelijkheid.

U mag Rozex niet gebruiken indien u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voor zover bekend heeft Rozex geen effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Rozex gel bevat methyl- en propylparahydroxybenzoaat (E218, E216) en propyleenglycol (E1520).

- Methyl- en propylparahydroxybenzoaat (E218, E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
- Dit geneesmiddel bevat 30 mg propyleenglycol (E1520) per gram, overeenkomend met 3% m/m. Propyleenglycol (E1520) kan huidirritatie veroorzaken.

Rozex emulsie voor cutaan gebruik bevat stearylalcohol, kaliumsorbaat (E202) en benzylalcohol (E1519).
- Stearylalcohol en kaliumsorbaat (E202) kunnen plaatselijke huidreacties (zoals contactdermatitis) veroorzaken.
- Dit middel bevat 13 mg benzylalcohol (E1519) per gram, overeenkomend met 1.3% m/m. Benzylalcohol (E1519) kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichtelijke plaatselijke irritatie veroorzaken.

Rozex crème bevat cetostearylalcohol, benzylalcohol (E1519) en polysorbaat 60.
- Cetostearylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).
- Dit middel bevat 22 mg benzylalcohol (E1519) in elke gram, overeenkomend met 2.2 % m/m. Benzylalcohol (E1519) kan allergische reacties veroorzaken. Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.
- Dit middel bevat polysorbaat 60. Polysorbaat kan allergische reacties veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U ROZEX?

Gebruik Rozex altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Breng Rozex tweemaal per dag aan, 's morgens en 's avonds, op de aangetaste delen van het aangezicht. Was de aangetaste huid alvorens Rozex aan te brengen. Strijk uit in een dunne laag. Na het aanbrengen kunnen cosmetica en make-up gebruikt worden die de poriën niet verstoppen (niet-comedogeen) en de huid niet doen samentrekken (niet-adstringerend).
Naargelang de gevoeligheid van uw huid moet u de crème, de emulsie voor cutaan gebruik of de gel gebruiken. Indien u een droge, tere huid heeft, alsook tijdens de koude, gure winterperiode, wordt de crème of de emulsie voor cutaan gebruik aangeraden. De emulsie voor cutaan gebruik wordt ook aangeraden voor de behandeling van grotere huiddelen.

Zet de behandeling gedurende 3 à 4 maand voort. Gewoonlijk treedt verbetering in vanaf de 3de week. Soms zal uw arts een langere behandelingsduur voorschrijven of de behandeling opnieuw starten na een kortere of langere onderbreking.

Heeft u te veel van Rozex gebruikt?
Er zijn geen gegevens bekend over overdosering bij de mens. Er bestaat geen specifiek tegengif.

Wanneer u teveel van Rozex heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Rozex te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Rozex
Overleg altijd met uw arts indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De vastgestelde bijwerkingen zijn: roodheid van de huid, die meestal na een tijd terug verdwijnt, lichte droogheid van de huid, jeuk, branderig/prikkend gevoel en irritatie van de huid, verslechtering van rosacea, lokale huiduitslag, metaalsmaak in de mond, tinteling in de ledematen, misselijkheid, braakneigingen, huidafschilfering, zwelling van het gezicht.

Indien de huid rond de ogen behandeld wordt, kan het gebeuren dat de ogen tranen (waterige ogen). Gelieve ook de rubriek ‘Wanneer mag u Rozex niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’ te lezen.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

België:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ROZEX?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik Rozex niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en de buitenverpakking na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Rozex gel?
- De werkzame stof is metronidazole 7,5 mg/g.
- De andere stoffen zijn: methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), propyleenglycol (E1520),carbomer, natriumedetaat, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Welke stoffen zitten er in Rozex Emulsie voor cutaan gebruik?
- De werkzame stof is metronidazole 7,5 mg/g.
- De andere stoffen zijn: stearylalcohol, kaliumsorbaat (E202), benzylalcohol (E1519), glycerol (E422), vloeibare paraffine, cyclomethicone, glycerolstearaat (E471) & PEG 100 stearaat, steareth-21, PEG 400, carbomer, melkzuur, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Welke stoffen zitten er in Rozex Crème?
- De werkzame stof is metronidazole 7,5 mg/g.
- De andere stoffen zijn: emulgerende was (Cetostearylalcohol en Polysorbaat 60), benzylalcohol (E1519), isopropylpalmitaat, glycerol (E422), sorbitol (E420), melkzuur, natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet Rozex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Rozex Crème is een crème voor uitwendig gebruik, verpakt in een tube van 30 g en 50 g.
Rozex Emulsie voor cutaan gebruik is een emulsie voor uitwendig gebruik, verpakt in een tube van 30 g en 50 g en in een fles van 30 ml.
Rozex Gel is een kleurloze tot lichtgele, viskeuze, homogene gel die in de loop van de tijd lichtbruin kan worden. Het is een gel voor uitwendig gebruik, verpakt in een tube van 30 g en 50 g
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze*:* Op medisch voorschrift

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Nederland

Fabrikant
Laboratoires Galderma
Zone Industrielle Montdésir
F-74540 ALBY-SUR-CHERAN
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
Rozex Crème: BE187284 (tube 30 g en 50 g)
Rozex Emulsie voor cutaan gebruik: BE204425 (tube 30 g en 50 g) – BE204434 (fles 30 ml)
Rozex Gel: BE159957 (tube 30 g en 50 g)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.