Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Rozex 7,5 mg/g, gel
metronidazol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door 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 zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een 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 dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Rozex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Rozex is een gel die als werkzaam bestanddeel metronidazol bevat. Metronidazol is een antibacteriële stof die plaatselijk op de huid gebruikt wordt voor de behandeling van rosacea. Deze huidaandoening kenmerkt zich door uitslag, roodheid en puistjes in het gezicht.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- als u Rozex in de buurt van de ogen aanbrengt. Het kan gebeuren dat de ogen beginnen te tranen of vochtig worden. Indien dit langer dan enkele dagen aanhoudt, raadpleeg dan uw arts. Vermijd elk contact van het geneesmiddel met de ogen. Indien dit onverhoopt toch gebeurt dan direct spoelen met veel water. Was altijd de handen na het aanbrengen van Rozex.
- als u bloedverdunnende geneesmiddelen (anticoagulantia) gebruikt. Meld dit dan vooraf aan uw arts.
- bij het zonnebaden, ook onder de hoogtezon, omdat daardoor de werkzaamheid van Rozex kan verminderen. Vermijd overmatig blootstellen aan zon en UV licht gedurende de behandeling.
- als u last krijgt van irritatie van de huid (roodheid, zwelling of jeuk) of indien uw huid gevoelig is. Het is dan aan te raden om Rozex minder vaak aan te brengen of het gebruik van Rozex tijdelijk te stoppen. Overleg in elk geval met uw arts.
- 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.

Kinderen

Rozex is niet geschikt voor gebruik bij kinderen aangezien er geen ervaring is met het gebruik van Rozex bij kinderen.

Gebruikt u nog andere 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 alcohol?
Aangeraden wordt om geen alcohol te drinken wanneer u de gel gebruikt, omdat er een zeer kleine kans is dat er een reactie optreedt waardoor u ziek of misselijk wordt.

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 geneesmiddel gebruikt.

Over het gebruik van metronidazol tijdens de zwangerschap bij de mens zijn onvoldoende gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid voor het ongeboren kind te kunnen beoordelen. Dit middel dient tijdens de zwangerschap niet te worden gebruikt, tenzij na overleg met de arts.

Metronidazol komt in de moedermelk terecht. Daarom wordt het geven van borstvoeding bij gebruik van dit middel ontraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Voor zover bekend heeft het gebruik van dit geneesmiddel geen effect op het vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

Rozex bevat methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216) en propyleenglycol (E1520).
Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

De aanbevolen dosering is:
Rozex wordt tweemaal daags, ‘s morgens en ‘s avonds, aangebracht op de aangetaste delen van het gezicht. De huid dient vooraf gereinigd te worden met een milde reiniger. Uitstrijken in een dunne laag. Na het aanbrengen kunnen eventueel niet-comedogene (verstopt de poriën niet) en niet-adstringerende (doet de huid niet samentrekken, bijv. aluinstift) cosmetica en make-up gebruikt worden.

De gemiddelde duur van de behandeling bedraagt 3 à 4 maanden. Bij een gunstig effect en afhankelijk van de ernst van de aandoening kan de arts daarna de behandeling een of meerdere malen gedurende 3 à 4 maanden voortzetten. De door de arts voorgeschreven behandelingsduur mag niet worden overschreden. Bij uitblijven van duidelijke verbetering dient, in overleg met uw arts, de behandeling gestopt te worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem contact met uw arts of apotheker bij (vermoeden van) gebruik van te grote hoeveelheden of bij een abnormaal gebruik.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Als u Rozex vergeten bent aan te brengen, hoeft u dit niet een extra keer aan te brengen, maar gaat u gewoon verder zoals u gewend bent Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis n te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
U hoeft geen bijzondere maatregelen te nemen indien u plotseling met het gebruik van Rozex stopt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Rozex bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op 10, maar meer dan 1 op 100 behandelde gevallen)
Droge huid, roodheid, jeuk, huidongemakken (branderig of prikkelend gevoel), huidirritatie, verergering van rosacea.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder van 1 op 100, maar meer dan 1 op 1.000 behandelde gevallen)
Tinteling of gevoelloosheid in de ledematen, metaalsmaak, misselijkheid.

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen:
Tranende ogen indien de gel te dicht bij het oog wordt aangebracht. Huidontsteking door contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor iemand allergisch is (contactdermatitis). Huidschilfering. Zwelling van het gezicht.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is metronidazol. Eén gram gel bevat 7,5 mg metronidazol.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn: propyleenglycol (E1520), carbomeer, methylparahydroxybenzoaat (E218), natriumedetaat, propylparahydroxybenzoaat (E216), natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water.

Hoe ziet Rozex er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Rozex is een kleurloze tot lichtgele, visceuze, homogene gel die in de loop van de tijd lichtbruin kan worden, en wordt geleverd in aluminium tubes met een inhoud van 30 of 50 gram gel.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Inschrijving in het Register
Rozex is in het Register ingeschreven onder RVG 14416

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.