

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ROZEX® 0,75% Creme
ROZEX® 0,75% Emulsion zur Anwendung auf der Haut
ROZEX® 0,75% Gel
Metronidazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Rozex und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Rozex beachten?
3. Wie ist Rozex anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rozex aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ROZEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Rozex enthält 0,75 % des Wirkstoffs, Metronidazol, einer antibakteriellen Substanz zur lokalen Anwendung auf der Haut. Metronidazol verringert auch die Entzündung der Haut.

Rozex wird zur Behandlung der Rosacea verwendet, einer Hauterkrankung, die durch einen Ausschlag, Rötung, Papeln und eine Entzündung des Gesichts charakterisiert ist.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ROZEX BEACHTEN?

Rozex darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Metronidazol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rozex ist erforderlich

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rozex anwenden.

- weil keinerlei Erfahrung in der Anwendung von Rozex bei Kindern besteht, sollten Sie das Produkt nicht bei Kindern verwenden.

- weil ein Kontakt mit den Augen vermieden werden muss. Sollte Rozex trotzdem mit dem Auge in Kontakt kommen, ist das Auge mit Wasser zu waschen. Wenn die Hautpartien rundum das Auge behandelt werden müssen, sollte man beim anwenden von Rozex besonders vorsichtig sein.
Es kann vorkommen, dass die Augen tränen oder, dass der Eindruck entsteht die Augen seien feucht. Wenn das Gefühl länger als einige Tage andauert, sollten Sie Ihren Arzt konsultieren. Er wird Ihnen wahrscheinlich anraten, Rozex nicht so oft auf diese Stellen aufzutragen.
- und vermeiden Sie exzessive Aussetzung am Sonnenlicht und an artifizielle UV-Strahlen (Sonnenbank).
- und vermeiden Sie den gleichzeitigen Konsum alkoholhaltiger Getränke (siehe auch unter Abschnitt 'Bei Anwendung von Rozex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken').
- wenn Sie schwanger sind oder stillen (siehe auch unter Abschnitt 'Schwangerschaft und Stillzeit').
- wenn Sie gerinnungshemmende Arzneimittel oder andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie auch den Abschnitt 'Anwendung von Rozex zusammen mit anderen Arzneimitteln'.
- wenn Sie am Cockayne-Syndrom leiden, da bei oraler Einnahme oder Injektion von Metronidazol Fälle schwerer Lebertoxizität/akuten Leberversagens, darunter auch Fälle mit tödlichem Ausgang, gemeldet wurden.
- Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder wenn das in der Vergangenheit der Fall gewesen ist.

Anwendung von Rozex zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Blut verdünnen (Antikoagulanzen), müssen Sie dies vorher Ihrem Arzt mitteilen.

Anwendung von Rozex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Der Genuss alkoholischer Getränke ist während des Behandlungszeitraums sowie mindestens einen Tag nach Abschluss der Behandlung zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Sicherheit von Rozex während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Rozex darf nur nach Empfehlung Ihres Arztes oder wenn es unbedingt erforderlich ist, verwendet werden.

Rozex darf während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Soweit bekannt hat der Gebrauch von Rozex keine Auswirkung auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu lenken oder eine Maschine zu bedienen.

Rozex Gel enthält Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat (E218, E216) und Propylenglykol (E1520).

- Methylparahydroxybenzoat und Propylparahydroxybenzoat (E218, E216) können allergische Reaktionen (auch Spätreaktionen) auslösen.
- Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Propylenglykol (E1520) pro Gramm, entsprechend 3% m/m. Propylenglykol kann eine Hautreizung hervorrufen.
- **Rozex Emulsion zur Anwendung auf der Haut enthält Stearylalkohol, Kaliumsorbat (E202) und Benzylalkohol (E1519).** Stearylalkohol und Kaliumsorbat (E202) können lokale Hautreaktionen auslösen (wie eine Kontaktdermatitis).
- Dieses Arzneimittel enthält 13 mg Benzylalkohol (E1519) pro gram, entsprechend 1,3% m/m. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Rozex Creme enthält Cetylstearylalkohol, Benzylalkohol (E1519) und Polysorbat 60.

- Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (wie eine Kontaktdermatitis) hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält 22 mg Benzylalkohol (E1519) pro gram, entsprechend 2,2% m/m. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.
- Dieses Arzneimittel enthält Polysorbat 60. Polysorbat kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE IST ROZEX ANZUWENDEN?

Wenden Sie Rozex immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Rozex ist zweimal täglich, morgens und abends, auf die erkrankten Hautflächen des Gesichts aufzutragen. Die erkrankte Hautfläche muss vor Anwendung von Rozex erst gewaschen werden. Das Produkt muss in einem dünnen Film verteilt werden.

Nach der Anwendung von Rozex können Kosmetika und Make-up benutzt werden, die die Poren nicht verstopfen (nicht komedogen) und die Haut nicht zusammenziehen (nicht adstringierend).

Je nach der Empfindlichkeit Ihrer Haut, benutzen Sie die Crème, die Emulsion zur Anwendung auf der Haut oder den Gel. Falls eine trockene, zarte Haut, und auch während einem kalten, rauen Winter, raten wir Ihnen die Creme oder die Emulsion zur Anwendung auf der Haut an. Die Emulsion zur Anwendung auf der Haut wird auch empfohlen für die Behandlung von grösseren Hautoberflächen.

Die Behandlung muss während 3 bis 4 Monaten fortgesetzt werden. Gewöhnlich setzt eine Verbesserung schon nach der dritten Behandlungswoche ein. Es kann vorkommen, dass Ihr Arzt eine längere Behandlungsdauer verordnet, oder die Behandlung nach einer mehr oder weniger langen Unterbrechung noch einmal verschreibt.

Wenn Sie eine größere Menge von Rozex angewendet haben, als Sie sollten

Es gibt keine Daten zu einer Überdosierung beim Menschen. Es gibt kein spezifisches Gegengift.

Wenn Sie eine größere Menge von Rozex haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Rozex vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Rozex abbrechen

Beraten Sie sich immer mit Ihrem Arzt wenn Sie erwägen die Behandlung zu unterbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Rozex Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von Rozex wurden folgende unerwünschte Wirkungen beobachtet: Rötung der Haut, die im allgemeinen nach einiger Zeit verschwindet, leichtes Austrocknen der Haut, Jucken, Brennendes Gefühl auf der Haut/Schmerzen (stechend) an der Stelle und Reizungen der Haut, Verschlechterung der Rosazea, lokaler Hautausschlag, Metall Geschmack im Mund, Prickeln in den Extremitäten, Übelkeit, Brechreizen, Hautschuppung, Schwellung des Gesichts.

Bei der Behandlung der Hautpartien rundum das Auge, kann es vorkommen, das die Augen tränen. Lesen Sie auch den Abschnitt ‘Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Rozex ist erforderlich‘.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ROZEX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der Tube nach 'Exp.' angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Rozex Gel enthält

- Der Wirkstoff ist Metronidazol 7.5 mg/g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Propylenglycol (E1520), Carbomer, Natriumedetat, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Was Rozex Emulsion zur Anwendung auf der Haut enthält

- Der Wirkstoff ist Metronidazol 7,5 mg/g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Stearylalkohol, Kaliumsorbat (E202), Benzylalkohol (E1519), Glycerol (E422), flüssiges Paraffin, Cyclomethicon, Glycerolstearat (E471) & PEG 100 Stearat, Steareth-21, Polyethylenglycol 400, Carbomer, Milchsäure, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Was Rozex Creme enthält

- Der Wirkstoff ist Metronidazol 7,5 mg/g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: emulgierendes Wachs (Cetylstearylalkohol, Polysorbat 60), Benzylalkohol (E1519), Isopropylpalmitat, Glycerol (E422), Sorbitol (E420), Milchsäure, Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser.

Wie Rozex aussieht und Inhalt der Packung

Rozex Creme ist eine Creme zur äußerlichen Anwendung, die in einer Tube mit 30 g oder 50 g verpackt ist.

Rozex Emulsion zur Anwendung auf der Haut ist eine Emulsion für die Haut zur äußerlichen Anwendung, die in einer Tube mit 30 g oder 50 g und in einer Flasche mit 30 ml verpackt ist.

Rozex Gel ist ein viskoses, klares bis blassgelbes Gel, das sich im Lauf der Zeit leicht bräunlich verfärben kann. Es ist ein Gel für die Haut zur äußerlichen Anwendung, das in einer Tube mit 30 g und 50 g verpackt ist.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabeweise: Verschreibungspflichtig

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Niederlande

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist unter den folgenden Nummern zugelassen:

Belgien

Rozex Creme: BE187284 (Tube 30 g und 50 g)
Rozex Emulsion zur Anwendung auf der Haut: BE204425 (Tube 30 g und 50 g) – BE204434
(Flasche 30 ml).
Rozex Gel: BE159957 (Tube 30 g und 50 g)

Luxemburg

Rozex Creme: 2003107729
Rozex Emulsion zur Anwendung auf der Haut: 2006048537
Rozex Gel: 2003107730

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Juni 2026.