

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/07/2004

Dénomination du médicament

ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale ?
3. COMMENT UTILISER ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

CHIMIOETHERAPIE A USAGE TOPIQUE.

Indications thérapeutiques

Traitement local de la rosacée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale en cas d'allergie à l'un des constituants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale:**Mises en garde**

Ne pas exposer la zone traitée au soleil, ni aux rayonnements ultra-violet.

Précautions d'emploi

Eviter le contact du gel avec les yeux. En cas de contact accidentel, effectuer un lavage soigneux à l'eau.
EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments**Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement**Grossesse**

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

Il convient cependant de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'administration de ROSICED gel peut être envisagée pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notable

Liste des excipients à effet notable: propylèneglycol, parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle (E218 et E216).

3. COMMENT UTILISER ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale ?**Instructions pour un bon usage**

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement**Posologie**

Appliquer le gel en couche mince sur toute la surface à traiter, deux fois par jour après la toilette.

Mode d'administration

Voie cutanée

Appliquer le gel en couche mince sur toute la surface à traiter, deux fois par jour après la toilette.

Se laver les mains après l'application.

Durée de traitement

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet: sensations de picotement, démangeaisons, sensations de brûlure.

En raison de la présence de propylèneglycol, de parahydroxybenzoates de méthyle et de propyle, risque d'eczéma et exceptionnellement, risque de réactions allergiques avec urticaire et gêne respiratoire.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale ?

La substance active est:

Métronidazole 0,750 g
Pour 100 g.

Les autres composants sont:

Propylèneglycol, hydroxyéthylcellulose, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ROSICED 0,75 POUR CENT, gel pour application locale et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application locale. Tube de 15, 20 ou 30 g.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45, Place Abel Gance

92100 Boulogne

Exploitant

PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

45, Place Abel Gance
92100 BOULOGNE

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, Place Abel Gance
92100 BOULOGNE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

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.**