

ROXEDERM® METRONIDAZOL

CREMA 1,0 %
Uso Tópico
Venta Bajo receta
Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 g de **Roxederm®** crema al 1,0 % contiene:
Metronidazol: 1,000 g; Miristato de isopropilo: 1,000 g; Alcohol cetílico: 8,000 g; Vaselina líquida: 2,000 g; Vaselina sólida: 1 0,000 g; Laurilsulfato de sodio: 1,500 g; Hidroxipropilcelulosa: 0,100 g; HCl o NaOH (solución al 10 %) c.s.p.: pH=5,5; Agua purificada c.s.p.: 100,0 g

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. Qué es **Roxederm®** crema y para qué se utiliza
2. Antes de usar **Roxederm®** crema
3. Cómo usar **Roxederm®** crema
4. Posibles efectos adversos
5. Información adicional

1. Qué es **Roxederm®** crema y para qué se utiliza:

Roxederm® crema contiene metronidazol, un antibiótico para uso cutáneo.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de la rosácea (trastorno de la piel que produce enrojecimiento y picor en el rostro).

2. Antes de usar **Roxederm®** crema:

No use **Roxederm®** crema si es alérgico al metronidazol o a cualquiera de los ingredientes de la crema.

Tenga especial cuidado con **Roxederm®** crema:

- Si observa irritación local intensa en el lugar de aplicación, reduzca la frecuencia de aplicación y consulte a su médico, quien le indicará si debe dejar de utilizar el medicamento de forma temporal o definitiva.

- Si ha padecido trastornos sanguíneos o de coagulación, adviértalo a su médico antes de empezar a usar **Roxederm®** Crema.

- Debe evitar que la crema entre en contacto con los ojos ya que le causará irritación y lagrimeo.

- Debe evitar la exposición a radiación ultravioleta –UV- (baños de sol, lámpara solar) durante el tratamiento con **Roxederm®** crema.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o si ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, especialmente medicamentos para la coagulación de la sangre, para la deshabituación alcohólica y alcohol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

3. Cómo usar **Roxederm®** crema:

Siga exactamente las instrucciones de administración de **Roxederm®** crema indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Aplicar la crema sobre las áreas afectadas dos veces al día, por la mañana y por la noche antes de acostarse.

Antes de aplicar la crema, limpie la zona afectada con un limpiador suave y seque la zona afectada.

Aplique una fina capa de crema y efectúe un

suave masaje.

Después de la aplicación, debe lavarse las manos cuidadosamente.

Puede utilizar cosméticos no comedogénicos (que no producen granos) y no astringentes (que no resequen) después de la aplicación de **Roxederm®** Crema.

Uso en niños

No utilizar en niños. No existe experiencia sobre el empleo de este medicamento en niños.

4. Posibles efectos adversos:

Al igual que todos los medicamentos, **Roxederm®** crema puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Este medicamento puede ocasionalmente causar efectos adversos no deseados en el lugar de aplicación tales como:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Piel seca
- Enrojecimiento de la piel (eritema)
- Prurito (picor en la piel)
- Molestias en la piel (quemazón, dolor/escozor)
- Irritación en la piel
- Empeoramiento de la rosácea

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

- Hipoestesia (disminución de la sensibilidad)
- Parestesia (alteración de la sensibilidad)
- Disgeusia (alteración del gusto a sabor metálico)
- Náuseas

Efectos adversos de frecuencia desconocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Dermatitis de contacto (inflamación por contacto con la crema)

Si observa cualquier otra reacción adversa no descrita en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Información adicional

¿Qué debo hacer ante una sobredosis o si tomé más cantidad de la necesaria?

Si Usted ha utilizado más **Roxederm®** crema de lo indicado, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento no debe ser ingerido, ES SOLAMENTE PARA USO EXTERNO.

Si accidentalmente fuera ingerido, comuníquese telefónicamente a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital de Pediatría "R. Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-8001

¿Tiene Ud. alguna pregunta?

Laboratorio Dr. Lazar
011-5550-2900
www.lazar.com.ar

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde
0800-333-1234

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentación: Pomos conteniendo: 30 g.

Conservación: Mantener el envase cerrado y protegido de la luz, entre 15 y 30°C.

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud.
Certificado N° 58.358



Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha última revisión del prospecto: 24/04/2017

36623/3
P263