

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Metroderme 7,5 mg/g Creme, gel ou emulsão

Metronidazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

1. O que é Metroderme e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Metroderme
3. Como utilizar Metroderme
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Metroderme
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metroderme e para que é utilizado

Metroderme é utilizado no tratamento da rosácea.

Este medicamento contém o Metronidazol que é um componente ativo com ação antibacteriana e/ou anti-inflamatória que demonstrou ajudar a tratar as borbulhas, pústulas (borbulhas com pus) e vermelhidão que aparecem na pele com rosácea.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Metroderme

Não utilize Metroderme:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao metronidazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Metroderme

Evite o contacto do Metroderme com os olhos, narinas, boca e zona genital. Em qualquer uma destas ocorrências, lave abundantemente com água morna.

O Metroderme pode interferir com outros medicamentos usados para diminuir a tendência do sangue para coagular (anticoagulantes) como a varfarina e outros anticoagulantes cumarínicos. Contacte o seu médico se estiver a tomar medicamentos que reduzem a coagulação do sangue ou se sofre de qualquer outra doença do sangue.

Evite a exposição excessiva ao sol e lâmpadas UV durante o tratamento.

Evite o uso prolongado e desnecessário deste medicamento.

Evite beber álcool durante o tratamento.

Crianças

O Metroderme não deve ser utilizado em crianças.

Outros medicamentos e Metroderme

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Não existem interações conhecidas com outros medicamentos que possam vir a ser aplicados na pele e em simultâneo com o Metroderme.

No entanto, o Metroderme pode interferir com outros medicamentos usados para diminuir a tendência do sangue para coagular (anticoagulantes) como a varfarina e outros anticoagulantes cumarínicos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de aplicar este medicamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

O Metroderme não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o seu médico o considere essencial.

As mulheres que se encontrem a amamentar devem suspender a amamentação ou o tratamento com o Metroderme, conforme a importância deste medicamento para a mãe.

Metroderme gel contém para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e para-hidroxibenzoato de propilo (E216). Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Metroderme gel contém propilenoglicol (E1520). Pode causar irritação cutânea.

Metroderme Emulsão contém álcool estearílico. Pode causar reacções cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

### 3. COMO UTILIZAR METRODERME

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Aplique o Metroderme nas áreas afetadas com rosácea duas vezes ao dia, de manhã e à noite, seguindo os seguintes passos:

1º Lave a área de aplicação com agente de limpeza suave. Seque suavemente com uma toalha macia.

2º Aplique uma fina camada fazendo ligeiras massagens. Evite o contacto com os olhos, narinas e boca.

3º Volte a fechar a tampa da bisnaga e lave cuidadosamente as mãos após aplicação.

No caso de utilizar cosméticos, estes não devem ser gordurosos ou irritantes.

A duração habitual do tratamento é de 3 a 4 meses. No entanto, o seu médico pode decidir manter o tratamento durante mais tempo de modo a manter a sua rosácea controlada.

Se utilizar mais Metroderme do que deveria

Não vai obter resultados melhores ou mais rápidos podendo mesmo surgir irritação e vermelhidão na pele.

Contacte o seu médico ou hospital se:

Tiver usado mais Metroderme do que deveria.

Tiver engolido acidentalmente este medicamento.

O seu médico irá aconselhá-lo(a) sobre as medidas a tomar.

Caso se tenha esquecido de utilizar Metroderme

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Metroderme pode causar os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (em menos de 1 em cada 10 doentes):

- Pele seca
- Vermelhidão temporária
- Comichão
- Sensação de queimadura, dor na pele e picadas
- Irritação na pele e agravamento da rosácea

Frequência desconhecida: rash (dermatite de contacto)

O Metroderme pode ainda causar, com pouca frequência (em menos de 1 em cada 100 doentes), adormecimento das extremidades (mãos e pés), sabor metálico e náuseas.

No caso de aparecer irritação na pele, use o Metroderme menos vezes ou pare mesmo a sua utilização até que a irritação diminua ou até que o seu médico lhe diga para voltar a utilizar este medicamento.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Metroderme

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não congelar.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Metroderme

A substância ativa é o metronidazol. Cada grama de Metroderme contém 7,5 mg de metronidazol.

Os outros componentes (excipientes) são:

Metroderme Creme - palmitato de isopropilo, hidróxido de sódio, água purificada, ácido láctico, álcool benzílico, glicerol, solução de sorbitol a 70% e cera.

Metroderme Gel - propilenoglicol (E1520), hidróxido de sódio, carbopol 980, água purificada, para-hidroxibenzoato de metilo (E218), edetato dissódico e para-hidroxibenzoato de propilo (E216).

*Metroderme Emulsão* - macrogol 400, carbómero 941, glicerol, álcool estearílico, steareth-21, parafina líquida, hidróxido de sódio, água purificada, estearato de glicerilo/PEG-100 estearato, ciclometicona, sorbato de potássio, álcool benzílico e solução de ácido láctico.

### Qual o aspeto de Metroderme e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 24-09-2013 INFARMED
---------------------------------------

*Metroderme* Creme apresenta-se na forma de creme branco e brilhante acondicionado em bisnagas de 30 g de alumínio.

*Metroderme* Gel apresenta-se na forma de gel incolor a ligeiramente amarelado, acondicionado em bisnagas de 30 g de alumínio,

*Metroderme* Emulsão apresenta-se na forma de loção branca e brilhante acondicionada em bisnagas de 15 g, 30 g ou de 50 g ou frascos de 30 ml e 60 ml de polietileno de alta densidade.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Galderma International – Sucursal em Portugal  
Rua Dr. António Loureiro Borges, nº 7 - 6º  
Arquiparque - Miraflores  
1495 -131 Algés  
Portugal  
E-Mail: galderma.portugal@galderma.com

*Fabricante*  
Laboratoires Galderma  
ZI Montdésir  
74540 Alby-sur-Chéran  
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações  
Rozex, MetroCream, MetroGel, MetroLotion, Robaz

Este folheto foi revisto pela última vez em