

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

RODERMIL®, emulsão cutânea.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Metronidazol 10 mg/g.
Excipientes, ver 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

RODERMIL® apresenta-se como uma emulsão para uso dermatológico a ser administrada exclusivamente sobre a pele.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

No tratamento das pápulas inflamadas, pústulas e eritema da rosácea.

4.2 Posologia e modo de administração

Aplicar duas vezes ao dia sob a forma de uma camada fina que deverá recobrir toda a área afectada, a qual foi previamente limpa com leite de limpeza.

4.3 Contra-indicações

- Hipersensibilidade ao Metronidazol ou a outros componentes da formulação. Não empregar este tratamento em mulheres grávidas ou em período de amamentação;
- Porque não há experiência com este tratamento em crianças, deverá interditar-se o seu emprego em crianças de idade inferior a 10 anos.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Manter os medicamentos fora do alcance das crianças;
Após a aplicação do medicamento, as pacientes poderão proceder às suas aplicações cosméticas decorativas habituais;
Deverá ter-se extremo cuidado quando da aplicação junto do globo ocular, evitando-se o contacto com os olhos;

Se surgir alguma irritação local proveniente do seu emprego deverá suspender-se de imediato o tratamento e consultar-se o médico assistente.

4.5 Interações medicamentosas e outras

São pouco prováveis com o emprego tópico do fármaco, mas o médico deverá ter presente uma possível interação nos pacientes sob tratamento anticoagulante.

4.6 Gravidez e aleitamento

Evitar este tratamento em mulheres grávidas ou em período de amamentação, a não ser que seja estritamente necessário.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não se aplica.

4.8 Efeitos indesejáveis

Tem-se referido lacrimação aumentada quando do emprego do fármaco muito perto da região peri-ocular. Também se tem verificado vermelhidão passageira na pele, secura moderada, ardor e irritação dérmica.

4.9 Sobredosagem

Não estão documentadas.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.4.1: Medicamentos usados em afecções cutâneas; Medicamentos para tratamento da acne e da rosácea; Rosácea.

Código ATC: D 06 BX 01 – Outros anti-infecciosos de uso tópico, Metronidazol.

Actividade contra os anaeróbios em aplicação tópica. O seu mecanismo de acção na rosácea é desconhecido.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

5.3 Dados de segurança pré-clínica

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Fase oleosa: Álcool cetostearílico emulsionante (tipo A) e Octildodecanol.

Fase aquosa: Água altamente purificada, Propilenoglicol (E1520), Carbómero 941, Para-hidroxibenzoato de metilo sódico e Para-hidroxibenzoato de propilo sódico.

Ácido cítrico mono-hidratado e Hidróxido de sódio.

6.2 Incompatibilidades

Não se aplica.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

O RODERMIL® é apresentado em bisnagas de polietileno de alta densidade, contendo 30 g de produto, rotuladas e que, depois de cheias, são acondicionadas nas respectivas cartonagens, com um folheto informativo.

6.6 Instruções de utilização, manipulação e eliminação

Não se aplica.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Laboratório Edol - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Av. 25 de Abril, 6-6A

2795-225 Linda-a-Velha

Portugal

8. NÚMERO(S) NO REGISTO COMUNITÁRIO DE MEDICAMENTOS

Bisnaga de 30 g – 4258299

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM
21-04-2016
INFARMED

Data da Autorização de Introdução no Mercado – 29/12/1995

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO