



Dermatologia | Medicamentos | Rosácea

rodermil®

Substância activa

Metronidazol 10 mg/g

Apresentação

Emulsão cutânea - Bisnaga 30 g

Único Metronidazol em emulsão cutânea a 1% disponível no mercado.

Indicações Terapêuticas

Tratamento das pápulas inflamadas, pústulas e eritema da rosácea.

Posologia

2 vezes ao dia sob a forma de camada fina após limpeza adequada da zona a tratar. Após a aplicação, podem ser utilizados os cosméticos habituais.

rodermil®

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Rodermil 10 mg/g emulsão cutânea **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA** Metronidazol 10 mg/g. Excipientes com efeito conhecido: Álcool Cetosteárilico 75 mg/g; Para-hidroxibenzoato de metilo sódico 1 mg/g; Para-hidroxibenzoato de propilo sódico 0,9 mg/g; Propilenoglicol (E 1520) 300 mg/g. Lista completa de excipientes: álcool cetosteárilico emulsionante (tipo A), octildodecanol, propilenoglicol (E1520), carbómero 941, para-hidroxibenzoato de metilo sódico, para-hidroxibenzoato de propilo sódico, água para preparações injetáveis, ácido cítrico mono-hidratado e hidróxido de sódio (para ajuste do pH). **FORMA FARMACÉUTICA** Emulsão cutânea **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Tratamento das pápulas inflamadas, pústulas e eritema da rosácea. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Aplicar duas vezes ao dia (de manhã e à noite) após lavagem cuidadosa da área afetada com um agente de limpeza suave. A duração habitual do tratamento é de 3 a 4 meses. A duração de tratamento recomendada não deve ser excedida. No entanto, se o clínico verificar que existe um claro benefício para o doente, poderá prescrever o tratamento durante mais 3 ou 4 meses, dependendo da gravidade do caso. Nos ensaios clínicos efetuados, a terapêutica com metronidazol tópico no tratamento da rosácea prolongou-se durante cerca de 2 anos. Na ausência de uma melhoria clínica evidente, a terapêutica deve ser interrompida. **População pediátrica** A segurança e eficácia de Rodermil em crianças não foram estabelecidas pelo que não se recomenda o seu uso neste grupo etário. **Idosos** Não há necessidade de ajustar a posologia nos doentes idosos. **Modo de administração** Aplicar uma camada fina de Rodermil na área afetada e espalhar. Os doentes podem usar cosméticos após a aplicação de Rodermil, desde que sejam não adstringentes e não comedogénicos. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade à substância ativa, a outros compostos nitro-imidazólicos ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Evitar o contacto de Rodermil com os olhos e membranas mucosas. Em caso de contacto acidental lavar abundantemente com água. Caso se verifique irritação local, os doentes devem reduzir a frequência de aplicação ou abandonar temporariamente a terapêutica, até receberem instruções do seu médico. O metronidazol é um nitroimidazol, pelo que deve ser usado com precaução em doentes com discrasias hematológicas. A utilização do metronidazol em doentes com insuficiência hepática deve ser feita com precaução, embora não se espere um aumento dos seus efeitos sistémicos, uma vez que a absorção após administração tópica é muito baixa. Evitar a exposição das áreas tratadas ao sol e/ou a lâmpadas UV. O metronidazol transforma-se em metabolito inativo por ação da exposição UV, pelo que a sua eficácia diminui significativamente. Não foram detetados efeitos indesejáveis fototóxicos com o metronidazol durante os ensaios clínicos. **População pediátrica** Rodermil não deve ser aplicado em crianças atendendo à ausência de estudos de eficácia e segurança nesta faixa etária. Rodermil contém álcool cetosteárilico emulsionante (tipo A) O álcool cetosteárilico pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto). Rodermil contém propilenoglicol (E 1520). Este medicamento contém 300 mg de propilenoglicol em cada g. Rodermil contém para-hidroxibenzoato de metilo sódico e para-hidroxibenzoato de propilo sódico. O para-hidroxibenzoato de metilo sódico e o para-hidroxibenzoato de propilo sódico podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas). **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO** É pouco provável que ocorram interações com outros fármacos após aplicação tópica do metronidazol dado que a sua absorção é baixa. No entanto, o médico deverá ter presente a possibilidade de interação em doentes a receber tratamento anticoagulante. O metronidazol administrado por via oral potencia o efeito da varfarina e de outros anticoagulantes cumarínicos, resultando num prolongamento do tempo de protrombina. O efeito do metronidazol tópico no tempo de protrombina não é conhecido. Verificou-se ainda a existência de reações do tipo dissulfiram num baixo número de doentes sujeitos a terapêutica oral com metronidazol concomitante com o consumo de álcool. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Rodermil pode causar os seguintes efeitos indesejáveis:

Classes de sistemas de órgãos MedDRA	Frequência	Efeitos indesejáveis
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Frequentes (>1/100 a <1/10)	Pele seca, eritema temporário (vermelhidão), prurido, desconforto cutâneo (sensação de queimadura, ardor, dor na pele / sensação de picadas), irritação cutânea e agravamento da rosácea.
	Frequência Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	Dermatite de contacto, esfoliação da pele, edema da face.
Doenças gastrointestinais	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a <1/100)	Náuseas
Doenças do sistema nervoso	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$ a <1/100)	Hipoestesia, parestesia, disgeusia (sabor metálico)

Tem-se referido lacrimação aumentada aquando da utilização do fármaco muito perto da região peri-ocular. **Notificação de suspeitas de reações adversas** A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através de: Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos: Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53, 1749-004 Lisboa, Tel: +351 21 798 73 73 | Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita) | e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt (v. 06.2021) **Para mais informações deverá contactar o 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