

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **ROSALGIN**

500 mg, granulát na vaginálny roztok

benzylamíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ROSALGIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ROSALGIN
3. Ako používať ROSALGIN
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ROSALGIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je ROSALGIN a na čo sa používa**

ROSALGIN je granulát určený na prípravu vaginálneho roztoku, ktorý je určený na výplachy pošvy a oplachy vonkajších pohlavných orgánov pri zápalových ochoreniach ženských pohlavných orgánov, na bežnú ženskú hygienu a hygienu počas šestonedelia. Obsahuje liečivo benzylamíniumchlorid, ktoré má pri miestnej aplikácii výrazný účinok proti bolesti spojenej so zápalom, proti zápalom a má aj znecitlivujúci účinok.

ROSALGIN sa používa na liečbu zápalových prejavov pošvy, krčka maternice a vonkajších ženských pohlavných orgánov, ktoré sú mikrobiálneho, chemického alebo fyzikálneho pôvodu, vrátane tých, ktoré sa vyskytujú po liečbe cytostatikami a po liečbe ožarovaním. Liek sa tiež používa pred a po operačnom gynekologickom zákroku.

U žien a dievčat starších ako 15 rokov sa ROSALGIN používa na výplachy pošvy a oplachy vonkajších pohlavných orgánov.

U detí vo veku od 6 rokov sa môže liek použiť na oplachy vonkajších pohlavných orgánov.

Pripravený roztok sa aplikuje pomocou ROSALGIN irigátora na intímnu hygienu, ktorý nie je súčasťou balenia.

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/05786-Z1B

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/05205-Z1A

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/05208-Z1A

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ROSALGIN**

### **Nepoužívajte ROSALGIN**

- ak ste alergická na benzydamíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať ROSALGIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dlhodobé používanie tohto lieku môže viesť k precitlivenosti. V takom prípade je potrebné liečbu prerušiť a kontaktovať lekára.

### **Iné lieky a ROSALGIN**

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ovplyvnenie iných súčasne užívaných liekov nie je známe.

### **Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Aj keď sa nepreukázalo že ROSALGIN spôsobuje poškodenie plodu, tento liek sa má používať počas tehotenstva a dojčenia len na základe odporúčania lekára.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

ROSALGIN nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako používať ROSALGIN**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

ROSALGIN sa zvyčajne používa jeden alebo dvakrát denne, ak vám lekár neodporučil inak.

Bez porady s lekárom nepoužívajte tento liek dlhšie ako 14 dní. Pri používaní na bežnú ženskú hygienu sa liek používa nepravidelne, podľa potreby.

Obsah jedného vrečka rozpustíte v pol litri (na výplach pošvy) alebo v jednom litri (na oplach vonkajších pohlavných orgánov) pitnej vody. Pripravený roztok spotrebujte najneskôr do 24 hodín po príprave. Pripravený roztok aplikujte použitím ROSALGIN irigátora na intímnu hygienu (nie je súčasťou balenia).

Irigátor ROSALGIN najprv dôkladne umyte teplou vodou. Nádobku irigátora naplňte pol litrom vopred pripraveného vlažného roztoku. Na nádobku naskrutkuje priložený nástavec. Nástavec opatrne vsuňte do pošvy a stlačením nádobku s roztokom vyprázdnete. Po vyprázdnení držte nádobku stlačenú a nástavec opatrne vytiahnite z pošvy. Po použití nástavec z nádobky odskrutkujte a obe časti irigátora na intímnu hygienu dôkladne umyte teplou vodou a nechajte vysušiť.

### **Použitie u detí a dospelých**

Liek sa používa na výplachy pošvy a oplachy vonkajších pohlavných orgánov u žien a dievčat starších ako 15 rokov.

U detí vo veku od 6 rokov sa môže použiť na oplachy vonkajších pohlavných orgánov.

### **Ak použijete viac ROSALGINU, ako máte**

Predávkovanie liekom je vzhľadom na miestne použitie nepravdepodobné. Ak náhodne použijete určité množstvo lieku, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Ak zabudnete použiť ROSALGIN**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Liek je obvykle veľmi dobre tolerovaný. Vo výnimočných prípadoch sa pri dlhodobom používaní môžu vyskytnúť prejavy precitlivenosti ako sú pálenie alebo svrbenie.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať ROSALGIN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Pripravený roztok sa má použiť do 24 hodín po rozpustení obsahu vrecka v pitnej vode.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na vrecku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo ROSALGIN obsahuje**

- Liečivo je benzydamíniumchlorid. 1 vrecko obsahuje 500 mg benzydamíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú cetrimóniumtosilát, povidón a chlorid sodný.

### **Ako vyzerá ROSALGIN a obsah balenia**

ROSALGIN je biely až takmer biely granulát bez hrudiek, balený vo vreckách (papier/PP).  
Veľkosti balenia: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 alebo 12 vreciek v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2016/05786-Z1B  
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/05205-Z1A  
Príloha č. 1 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2017/05208-Z1A

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Angelini Pharma Österreich GmbH, Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Viedeň, Rakúsko

**Výrobca**

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Taliansko

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (Bergamo), Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2018.**