

Písomná informácia pre používateľku

ROSALGIN EASY 140 mg 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 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je ROSALGIN EASY a na čo sa používa

ROSALGIN EASY je vaginálny roztok, ktorý je určený na výplachy pošvy a oplachy vonkajších pohlavných orgánov pri zápale ženských pohlavných orgánov a na bežnú ženskú hygienu.

ROSALGIN EASY obsahuje liečivo benzylamíniumchlorid, ktorý má pri miestnej aplikácii výrazný účinok proti bolesti, zápalu a opuchom. Tlmí bolesť spojenú so zápalom fyzikálneho, chemického alebo mikrobiálneho pôvodu (spôsobené baktériami a kvasinkami).

ROSALGIN EASY sa používa na liečbu zápalových prejavov pošvy, krčka maternice a vonkajších ženských pohlavných orgánov, vrátane tých, ktoré sa vyskytujú po liečbe cytostatikami a po ožarovaní. Liek sa tiež používa pred a po operačnom gynekologickom zákroku.

ROSALGIN EASY sa používa na výplachy pošvy a oplachy vonkajších rodidiel u žien a dievčat starších ako 15 rokov.

U detí vo veku od 6 rokov je možné použiť liek na oplach vonkajších pohlavných orgánov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ROSALGIN EASY

Nepoužívajte ROSALGIN EASY

- 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 EASY, 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.

Deti a dospelí

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

Liek je možné použiť u detí vo veku od 6 rokov na oplach vonkajších pohlavných orgánov.

Iné lieky a ROSALGIN EASY

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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

ROSALGIN EASY obsahuje benzalkóniumchlorid.

Tento liek obsahuje 0,02 g benzalkóniumchloridu v 100 ml. Benzalkóniumchlorid môže spôsobiť miestne podráždenie.

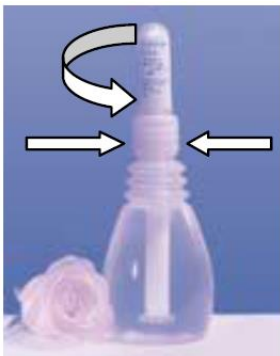
3. Ako používať ROSALGIN EASY

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.

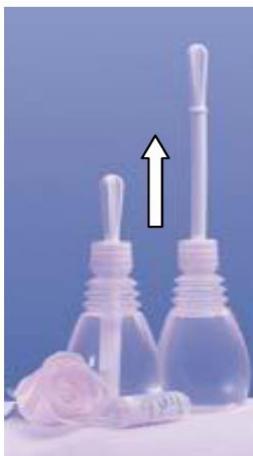
Odporúčajú sa jeden až dva vaginálne výplachy denne, ak lekár neodporučí inak. Pri liečbe bakteriálnej vaginitídy (zapríčinennej baktériou *Gardnerella vaginalis*) je odporúčané dávkovanie 2 výplachy pošvy denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní, ak lekár neurčí inak. Pri používaní na bežnú hygienu sa roztok používa nepravidelne, podľa potreby.

Roztok sa má používať pri izbovej teplote. Ak chcete použiť roztok vlažný, stačí ponoriť uzatvorený PVC obal na niekoľko minút do teplej vody.

1. Pri otváraní PVC obalu, vrúbkovaný uzáver držte pevne a otočte vrchnáčikom tak, aby sa pretrhol bezpečnostný uzáver.



2. Vytiahnite aplikátor, až kým nezaznie puknutie. Pozor, roztok začne vytekať až po úplnom vytiahnutí aplikátora.



3. Aplikátor opatrne vsuňte do pošvy a stlačte PVC obal, až kým sa obsah nevyprázdni. Vyprázdnenie môže byť postupné a regulované podľa potreby, pretože vstavaná chlopňa zabráni spätnému toku roztoku do PVC obalu. Ak je to možné, na výplach spotrebujte celý obsah obalu. Na dosiahnutie maximálneho liečebného účinku sa snažte zadržať roztok v pošve po dobu niekoľkých minút. V iných prípadoch dodržiavajte pokyny ošetrojúceho lekára.

Ak použijete viac ROSALGINU EASY, ako máte

Predávkovanie liekom je vzhľadom na spôsob použitia nepravdepodobné.

Ak náhodne požívate určité množstvo lieku, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť ROSALGIN EASY

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 neprejaví u každého.

Pri dlhodobom používaní roztoku s obsahom benzydamínu sa môžu vyskytnúť prejavy precitlivenosti ako sú pálenie, svrbenie a podobne. Pri dlhodobom podávaní alebo pri podávaní na veľké plochy nemožno vylúčiť výskyt takých vedľajších účinkov ako ospalosť, nepokoj, optické halucinácie (hmlisté videnie, farebné a biele plochy pred očami). Pri výskyte vedľajších účinkov sa má podávanie lieku ukončiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

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.

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 EASY

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Fľašku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie 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 EASY obsahuje

- Liečivo je benzydamíniumchlorid. Každá fľaška obsahuje 0,10 g benzydamíniumchloridu v 100 ml vaginálneho roztoku.
- Ďalšie zložky sú benzalkóniumchlorid, edetan disodný, ružový olej, etanol, polysorbát 20, čistená voda.

Ako vyzerá ROSALGIN EASY a obsah balenia

ROSALGIN EASY je číry bezfarebný roztok charakteristického zápachu po ružovej silici, v ružovej fľaške z PVC s bielym aplikátorom s bezpečnostným ventilom.

Fľaška má objem 140 ml a je určená na jednorazové použitie.

Veľkosti balenia: 1 alebo 5 fľašiek v škatuli.

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.: 2017/05203-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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2018.