

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	9700591
Разрешение №	67050 / 08-11-2024
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

**РОЗАЛГИН ИЗИ 0,1 g/100 ml вагинален разтвор**  
Бензидаминов хидрохлорид

**ROSALGIN EASY 0,1 g/100 ml vaginal solution**  
Benzydamine Hydrochloride

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява РОЗАЛГИН ИЗИ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате РОЗАЛГИН ИЗИ
3. Как да използвате РОЗАЛГИН ИЗИ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РОЗАЛГИН ИЗИ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява РОЗАЛГИН ИЗИ и за какво се използва**

РОЗАЛГИН ИЗИ съдържа бензидаминов хидрохлорид като активно вещество.

Бензидаминът притежава изразени противовъзпалителни и болкоуспокояващи свойства. При локално приложение бензидамин прониква добре в кожата и повърхността на лигавицата и подобрява състоянието на възпалените тъкани.

РОЗАЛГИН ИЗИ се прилага при:

- Вулвовагинит и цервиковагинит от различен произход, включително вторични състояния след химио- и лъчетерапия
- Пред- и следоперативна профилактика при гинекологични операции
- Бактериална вагиноза, причинена от *Gardnerella vaginalis*
- Лична хигиена по време на послеродовия период.

### **2. Какво трябва да знаете преди да използвате РОЗАЛГИН ИЗИ**

**Не използвайте РОЗАЛГИН ИЗИ:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.1).



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Продължителното лечение с продукти за външно приложение може да доведе до алергични реакции. В такъв случай лечението следва да се преустанови и да се предприеме адекватна терапия.

Ако няма резултат след кратък период на лечение, уведомете Вашия лекар.

### **Други лекарства и РОЗАЛГИН ИЗИ**

Не са познати взаимодействия с други вещества

### **Бременност и кърмене**

При употреба по предназначение е възможно използването на това лекарство при бременност и кърмене.

Консултирайте се с лекуващия лекар преди да използвате РОЗАЛГИН ИЗИ.

### **Шофиране и работа с машини**

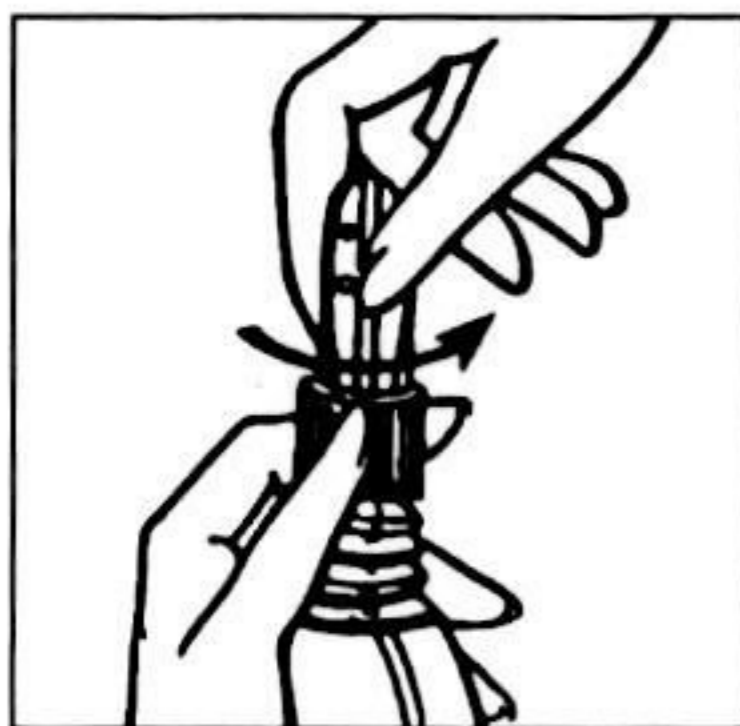
Не оказва влияние.

## **3. Как да използвате РОЗАЛГИН ИЗИ**

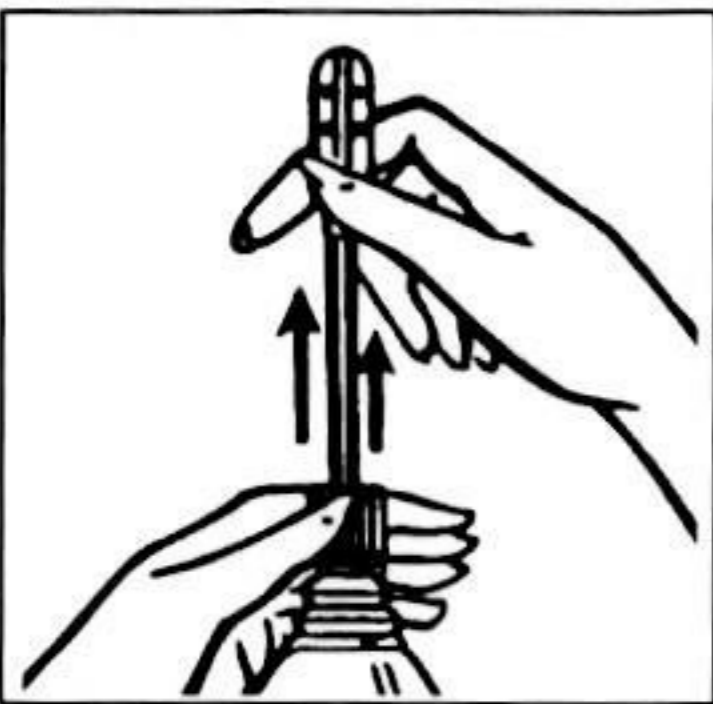
1-2 вагинални промивки на ден, съгласно препоръките на лекаря.

За лечение на бактериална вагиноза, причинена от *Gardnerella vaginalis*, дозировката е 2 вагинални промивки на ден в продължение на 7 последователни дни, освен ако не е предписано друго.

### Инструкции за употреба



1. За да отворите шишето, задръжте неподвижен назъбения пръстен и завъртете капачката, за да се разкъса защитната обвивка.



2. Издърпайте канюлата, докато усетите съпротивление.

Забележка: Разтворът ще изтича само при напълно издърпана канюла.

3. Деликатно поставете канюлата във вагината и стискайте шишето, докато се изпразни. Шишето може да се изтиска постепенно и контролирано, както е необходимо, благодарение на наличието на клапан, който предотвратява връщането на течността обратно в шишето. Направете промивката в легнало положение, ако е възможно. За постигане на пълен терапевтичен ефект, задръжте течността във вагината за няколко минути.

Винаги спазвайте инструкциите на лекаря.



**Ако сте използвали повече от необходимата доза**

Ако случайно погълнете част от Вашето лекарство, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт за съвет.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Продължителното използване на лекарствени продукти за вагинално приложение може да причини алергични реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате РОЗАЛГИН ИЗИ**

Не използвайте РОЗАЛГИН ИЗИ след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Този продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа РОЗАЛГИН ИЗИ**

100 ml разтвор съдържат:

Активно вещество е бензидаминов хидрохлорид (benzylamine hydrochloride) 100 mg.

Другите съставки са бензалкониев хлорид, динатриев едетат, етанол, полисорбат 20, розово масло, пречистена вода.

##### **Как изглежда РОЗАЛГИН ИЗИ и какво съдържа опаковката**

РОЗАЛГИН ИЗИ се доставя в кутии с 5 шишета от 140 ml, с приложена листовка за пациента.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

Анджелини Фарма България ЕООД

ул. "Никола Тесла" № 3,

бл. Бизнес Център БСР София 1, ет. 4, офис 401,

София 1574, България

Тел.: + 359 2 975 13 95

##### **Производители:**

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



За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба

**Дата на последно одобрение на листовката**  
октомври 2024

