

Package leaflet

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9700551
Разрешение №	6239 / 19. 11. 2009
Одобрение №	/

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ROSALGIN EASY 0,1 g/100 ml vaginal solution
РОЗАЛГИН ИЗИ 0,1 g/100 ml вагинален разтвор
Бензидаминов хидрохлорид (Benzydamine Hydrochloride)

Моля прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 10 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява РОЗАЛГИН ИЗИ и за какво се използва
2. Преди да използвате РОЗАЛГИН ИЗИ
3. Как да използвате РОЗАЛГИН ИЗИ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РОЗАЛГИН ИЗИ
6. 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.

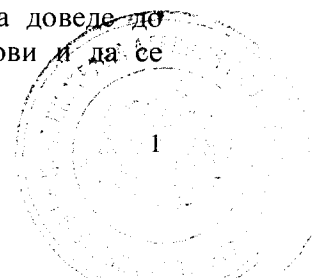
2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РОЗАЛГИН ИЗИ

Не използвайте РОЗАЛГИН ИЗИ:

- Ако сте алергични (свръчувствителни) към активното вещество бензидаминов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на РОЗАЛГИН ИЗИ.

Обърнете специално внимание при употребата на РОЗАЛГИН ИЗИ

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.

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.

Прием/употреба на други лекарства

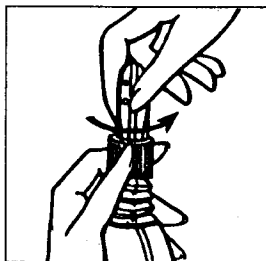
Не са познати взаимодействия с други вещества.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РОЗАЛГИН ИЗИ

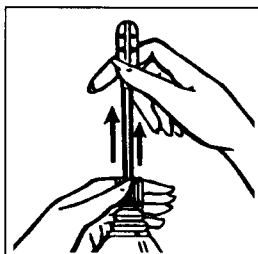
1-2 вагинални промивки на ден, съгласно препоръките на лекаря.

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.



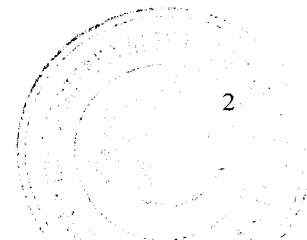
2. Издърпайте канюлата, докато усетите съпротивление.

Забележка: Разтворът ще изтича само при напълно издърпана канюла.

1.

3. Деликатно поставете канюлата във вагината и стискайте шишето, докато се изпразни. Шишето може да се изтискава 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.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

При поява на нежелани реакции се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа РОЗАЛГИН ИЗИ?

100 ml разтвор съдържат:

Активно вещество: 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

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България ЕООД, ул.“Асен Йорданов” 10, 1592 София, България

Производители:

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

ЦСЦ Фармасютикъл - България ЕООД, бул. “Асен Йорданов” 10, 1592 София, България

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

Дата на последно одобрение на листовката

Октомври 2009

