

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	9722590
Разрешение №	
BG/MA/MP -	67051 / 08-11-2024
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

РОЗАЛГИН 500 mg гранули за вагинален разтвор
Бензидаминов хидрохлорид

ROSALGIN 500 mg granules for 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява РОЗАЛГИН и за какво се използва

РОЗАЛГИН 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 се прилага при:

- Вулвовагинит и цервиковагинит от различен произход, включително вторични състояния след химио- и лъчетерапия.
- Пред-и следоперативна профилактика при гинекологични операции.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РОЗАЛГИН

Не използвайте РОЗАЛГИН:

- 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

Локалното приложение на РОЗАЛГИН не пречи на обичайните изследвания на мъжете.



При доказана причина за инфекцията (от бактерии, гъбички или други предизвикани от трихомонади възпаления на вагината) е необходимо допълване на лечението с РОЗАЛГИН със съответната терапия, насочена към причинителя.

Други лекарства и РОЗАЛГИН

Не са познати взаимодействия с други вещества.

Бременност и кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

3. Как да използвате РОЗАЛГИН

РОЗАЛГИН е предназначен за вагинални промивки.

Едно саше РОЗАЛГИН гранули се разтваря в ½ литър хладка вода.

Като вагинален душ за целта се използва обикновен дамски душ (например интимен душ РОЗАЛГИН), който се пълни с разтвора. Канюлата се поставя във вагината и съдържанието на бутилката се изпомпва докрай. След вливане на разтвора накрайникът се изважда от вагината. Вагиналните промивки се правят под душа, но също така и върху тоалетната чиния или бидето.

Готовият разтвор може да се използва и без вагинален душ, за почистване на външните интимни части.

Препоръчителната доза е една до две вагинални промивки дневно, в продължение на 10 дни.

Ако сте използвали повече от необходимата доза РОЗАЛГИН

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

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.

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

5. Как да съхранявате РОЗАЛГИН



Не използвайте РОЗАЛГИН след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
Да се пази от слънчева светлина.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РОЗАЛГИН

1 саше съдържа:

Активното вещество е бензидаминов хидрохлорид (benzylamine hydrochloride) 500 mg

Другите съставки са триметилцетиламониев паратолуенсулфонат, повидон и натриев хлорид.

Как изглежда РОЗАЛГИН и какво съдържа опаковката

РОЗАЛГИН се доставя в кутии с 5 или 10 сашета, 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

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.,

Via Grignano, 43

24041 Brembate BG, Италия

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

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври 2024

