

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls161406/2008

Příbalová informace: informace pro uživatele

Rosalgin

500 mg, granule pro přípravu vaginálního roztoku
Benzylamini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékaře nebo lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.
- Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rosalgin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosalgin používat
3. Jak se přípravek Rosalgin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rosalgin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rosalgin a k čemu se používá

Rosalgin jsou granule pro přípravu vaginálního roztoku, který se používá k výplachům pochvy a oplachům zevních rodidel při zánětlivých onemocněních ženského pohlavního ústrojí a k běžné ženské hygieně. Roztok se aplikuje pomocí Rosalgin irigátoru pro gynekologické použití.

Rosalgin je určen k léčbě zánětlivých projevů pochvy, děložního hrdla a zevní části ženského pohlavního ústrojí, které jsou mikrobiálního, chemického i fyzikálního původu.

Přípravek se dále používá před a po operačním gynekologickém zákroku.

Roztok je vhodný i pro běžnou ženskou hygienu a hygienu během šestinedělí.

Přípravek je určen k výplachu pochvy a oplachu zevních rodidel u žen starších 15 let.

U dětí od 6 let je možno použít přípravek k oplachům zevních pohlavních orgánů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosalgin používat

Nepoužívejte přípravek Rosalgin:

- jestliže jste alergická na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

- Dlouhodobé používání přípravku může vést k přecitlivělosti. Dojde-li ke vzniku přecitlivělosti, je nutné léčbu přerušit.

Další léčivé přípravky a přípravek Rosalgin

Přípravek působí pouze místně. Ovlivnění jiných současně užívaných léků není známo. O vhodnosti současného používání přípravku s jinými léky k místnímu vaginálnímu použití se poraďte s lékařem či lékárníkem.

Těhotenství, kojení a fertilita

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

I když nebyly prokázány účinky poškozující plod, měl by se přípravek užívat v těhotenství pouze po poradě s lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá vliv na schopnost řídit či obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Rosalgin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování:

Roztok používejte jednou nebo dvakrát denně, pokud lékař nedoporučí jinak.

Pokud se do 14 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Při běžné ženské hygieně a při hygieně během šestinedělí používejte přípravek pravidelně či nepravidelně podle potřeby.

Způsob použití:

Obsah jednoho sáčku přípravku rozpust'ete v půl litru nebo v jednom litru pitné vody.

Před použitím nejprve irigátor Rosalgin pro gynekologické použití důkladně omyjte teplou vodou a osušte jej. Nádobku irigátoru naplňte půl litrem předem připraveného vaginálního roztoku. Na nádobku našroubujte přiložený nástavec. Nástavec opatrně zasuňte do pochvy a nádobku s roztokem stlačujte, až se vyprázdní. Po vyprázdnění nádobku držte stlačenou a nástavec opatrně vytáhněte z pochvy ven. Po použití nástavec z nádobky odšroubujte a obě části irigátoru pro gynekologické použití důkladně omyjte teplou vodou a nechte je oschnout.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek je určen k výplachu pochvy a oplachu zevních rodidel u žen starších 15 let. U dětí od 6 let je možno použít přípravek k oplachům zevních pohlavních orgánů.

Jestliže jste použila více přípravku Rosalgin, než jste měla

Předávkování přípravku je vzhledem k místnímu použití nepravděpodobné.

Při náhodném požití přípravku vyhledejte lékaře. Požití větší dávky (10 mg/kg) může vést k přechodným nežádoucím účinkům, jako jsou poruchy spánku, neklid, optické halucinace (mžítka před očima, barevné nebo bílé plochy). Při předávkování je léčba symptomatická.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Rosalgin

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek je obvykle velmi dobře snášen. Ve výjimečných případech se mohou vyskytnout místní projevy přecitlivělosti, jako je svědění nebo pálení, zejména při déle trvající léčbě.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. Jak přípravek Rosalgin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Připravený roztok lze použít maximálně 24 hodin po rozpuštění obsahu sáčku v pitné vodě.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rosalgin obsahuje

- Léčivou látkou je benzydaminium hydrochloridum 500 mg v 1 sáčku.
- Pomocnými látkami jsou cetrimonium-tosylát, povidon a chlorid sodný.

Jak přípravek Rosalgin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: bílé nebo téměř bílé granule pro přípravu vaginálního roztoku.

Obal: sáček papír/PP, krabička.

Velikost balení: 1, 2, 4, 5, 6, 8 nebo 10 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

MEDICOM International s.r.o., Brno, Česká republika

Výrobce:

Aziende Chimiche Reunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A., Ancona, Itálie

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Bergamo, Itálie (sídlo společnosti)

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Brembate, Itálie (místo výroby)

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

21.3. 2012