

Písomná informácia pre používateľa

ROSALGIN

500 mg, granulát na vaginálny roztok

benzylamínium-chlorid

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 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je ROSALGIN a na čo sa používa

ROSALGIN je granulát určený na prípravu vaginálneho roztoku, ktorý je určený na výplachy pošvy a oplachy vonkajších pohlavných orgánov pri zápalových ochoreniach ženských pohlavných orgánov, na bežnú ženskú hygienu a hygienu počas šestonedelia. Obsahuje liečivo benzylamínium-chlorid, ktoré má pri miestnej aplikácii výrazný účinok proti bolesti spojenej so zápalom, proti zápalom a má aj znecitlivujúci účinok.

ROSALGIN sa používa na liečbu zápalových prejavov pošvy, krčka maternice a vonkajších ženských pohlavných orgánov, ktoré sú mikrobiálneho, chemického alebo fyzikálneho pôvodu, vrátane tých, ktoré sa vyskytujú po liečbe cytostatikami a po liečbe ožarovaním. Liek sa tiež používa pred a po operačnom gynekologickom zákroku.

U žien a dievčat starších ako 15 rokov sa ROSALGIN používa na výplachy pošvy a oplachy vonkajších pohlavných orgánov.

U detí vo veku od 6 rokov sa môže liek použiť na oplachy vonkajších pohlavných orgánov.

Pripravený roztok sa aplikuje pomocou ROSALGIN irigátora na intímnu hygienu, ktorý nie je súčasťou balenia.

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ROSALGIN

Nepoužívajte ROSALGIN

- ak ste alergická na benzydamínium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať ROSALGIN, 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.

Iné lieky a ROSALGIN

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, myslíte si, že môžete byť tehotná alebo plánujete mať dieťa, pred užitím tohto lieku sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Nepoužívajte ROSALGIN počas tehotenstva, ak to nie je jednoznačne nutné a ak Vám to neodporúča Váš lekár. Ak potrebujete liečbu, má sa použiť najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako používať ROSALGIN

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 niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

ROSALGIN sa zvyčajne používa jeden alebo dvakrát denne, ak vám lekár neodporučil inak.

Bez porady s lekárom nepoužívajte tento liek dlhšie ako 14 dní. Pri používaní na bežnú ženskú hygienu sa liek používa nepravidelne, podľa potreby.

Obsah jedného vrečka rozpustíte v pol litri (na výplach pošvy) alebo v jednom litri (na oplach vonkajších pohlavných orgánov) pitnej vody. Pripravený roztok spotrebujte najneskôr do 24 hodín po príprave. Pripravený roztok aplikujte použitím ROSALGIN irigátora na intímnu hygienu (nie je súčasťou balenia).

Irigátor ROSALGIN najprv dôkladne umyte teplou vodou. Nádobku irigátora naplňte pol litrom vopred pripraveného vlažného roztoku. Na nádobku naskrutkuje priložený nástavec. Nástavec opatrne vsuňte do pošvy a stlačením nádobku s roztokom vyprázdňte. Po vyprázdnení držte nádobku stlačenú a nástavec opatrne vytiahnite z pošvy. Po použití nástavec z nádoby odskrutkujte a obe časti irigátora na intímnu hygienu dôkladne umyte teplou vodou a nechajte vysušiť.

Použitie u detí a dospelých

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

U detí vo veku od 6 rokov sa môže použiť na oplachy vonkajších pohlavných orgánov.

Ak použijete viac ROSALGINU, ako máte

Predávkovanie liekom je vzhľadom na miestne použitie nepravdepodobné. Ak náhodne požijete určité množstvo lieku, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť ROSALGIN

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 neprejavia u každého.

Liek je obvykle veľmi dobre tolerovaný. Vo výnimočných prípadoch sa pri dlhodobom používaní môžu vyskytnúť prejavy precitlivenosti ako sú pálenie alebo svrbenie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Pripravený roztok sa má použiť do 24 hodín po rozpustení obsahu vrečka v pitnej vode.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na vrecku 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 obsahuje

- Liečivo je benzydamínium-chlorid. 1 vrecko obsahuje 500 mg benzydamínium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú cetrimóniumtosilát, povidón a chlorid sodný.

Ako vyzerá ROSALGIN a obsah balenia

ROSALGIN je biely až takmer biely granulát bez hrudiek, balený vo vreckách (papier/PP).

Veľkosti balenia: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 alebo 12 vreciek v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 799/5, Starý Lískovec, 625 00 Brno, Česká republika

Výrobca

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

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (Bergamo), Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2026.