

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Rosalgin**

500 mg, granule pro vaginální roztok

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. Viz bod 4.
- Pokud se do 4 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 vaginální roztok, který se používá k výplachům pochvy a oplachům zevních rodidel při zánětlivých onemocněních ženského pohlavního ústrojí. Přípravek obsahuje léčivou látku benzylamin-hydrochlorid, která patří mezi nesteroidní protizánětlivé látky. Při lokálním podání tato látka zmírňuje bolest spojenou se zánětem, působí proti zánětu a má i anestetický (znedcitlivující) účinek. Působí proti bakteriím a plísním a má antiseptický (dezinfekční) účinek.

Rosalgin je určen k léčbě zánětlivých projevů v oblasti pochvy, děložního hrdla a zevní části ženského pohlavního ústrojí, které jsou mikrobiálního původu, nebo chemického či fyzikálního původu, tj. vznikly např. po chemoterapii nebo radioterapii (léčbě ozařováním). Mezi nejčastější projevy těchto zánětlivých onemocnění obvykle patří svědění, pálení, zarudnutí, zduření (otok) a bolestivost v oblasti pochvy a zevních rodidel, může být přítomen i výtok z pochvy (bělavý, hrudkovitý, bez zápachu).

Přípravek Rosalgin se dále používá preventivně před a po operačním gynekologickém zákroku. V těchto případech však přípravek používejte, pouze pokud Vám to výslovně doporučil Váš lékař.

Přípravek je vhodný i pro běžnou ženskou hygienu a hygienu během šestinedělí. I v těchto případech lze přípravek používat pouze na výslovné doporučení lékaře.

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

U dětí od 6 let je možno použít přípravek pouze k oplachům zevních pohlavních orgánů. U dětí se přípravek používá jen po poradě s lékařem.

Roztok se při výplachu aplikuje pomocí Rosalgin irigátoru pro gynekologické použití.

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

### **Nepoužívejte přípravek Rosalgin:**

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

### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Rosalgin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Nepoužívejte přípravek Rosalgin a navštivte co nejdříve svého lékaře, pokud máte některý z následujících příznaků:**

- horečku (teplotu 38 °C a vyšší) nebo zimnici
- bolest v podbřišku
- bolesti zad
- zápachající nebo hnisavý výtok z pochvy
- pocit na zvracení
- vaginální (poševní) krvácení
- pálení při močení nebo jiné obtíže při močení spojené s výtokem z pochvy

### **Před použitím přípravku Rosalgin se poraďte se svým lékařem:**

- jestliže se u Vás infekce objevila poprvé;
- jestliže jste prodělala více než dva záněty pochvy za posledních 6 měsíců;
- Opakované infekce mohou být projevem jiného základního onemocnění, včetně cukrovky nebo HIV infekce. Vyhledejte lékaře, pokud se příznaky onemocnění během 6 měsíců vrátí.
- pokud jste Vy nebo Váš partner někdy onemocněli pohlavně přenosným onemocněním;
- jestliže jste mladší 16 let nebo starší 60 let.

Výplachy pochvy neprovádějte během menstruace.

Při léčbě zánětu pochvy či zevních rodidel se doporučuje vyhnout se pohlavnímu styku, aby se zabránilo přenosu infekce na sexuálního partnera.

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek Rosalgin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používala nebo které možná budete používat.

Přípravek působí pouze místně. Ovlivnění jiných současně užívaných léků není známo.

O vhodnosti současného používání přípravku s jinými léky k místnímu použití do pochvy nebo na zevní rodidla se poraďte s lékařem či lékárníkem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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 používat v těhotenství a v období kojení pouze po poradě s lékařem.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo 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 jistí, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování:

K léčbě zánětů pochvy či zevních rodidel roztok používejte jednou nebo dvakrát denně, pokud lékař nedoporučí jinak.

Pokud se do 4 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Obvyklá délka léčby při zánětech pochvy či zevních rodidel je 1 - 2 týdny. Bez porady s lékařem přípravek používejte nejdéle 2 týdny.

Používání přípravku před a po operačním gynekologickém zákroku, při běžné ženské hygieně a hygieně během šestinedělí je možné pouze na doporučení lékaře, který rovněž rozhodne o dávkování a délce léčby.

Způsob použití:

Obsah jednoho sáčku přípravku rozpustíte v půl litru pitné vody pro výplach pochvy nebo v jednom litru pitné vody pro oplach zevních rodidel. Roztok lze použít nejpozději do 24 hodin od doby jeho přípravy.

Vaginální roztok se při výplachu aplikuje pomocí Rosalgin irigátoru pro gynekologické použití (irigátor není součástí balení).

Výplach pochvy:

Před použitím nejprve Rosalgin irigátor pro gynekologické použití důkladně omyjte teplou vodou a osušte jej. Nádobku irigátoru poté naplňte půl litrem předem připraveného vaginálního roztoku. Na nádobku irigátoru 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 irigátoru 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 k oplachu zevních rodidel u žen starších 15 let.

U dětí od 6 let je možno přípravek použít pouze k oplachům zevních pohlavních orgánů. U dětí se přípravek používá pouze po poradě s lékařem.

#### **Jestliže jste použila více přípravku Rosalgin, než jste měla**

Předávkování přípravku je vzhledem k místnímu použití nepravděpodobné.

Pokud náhodně požijete svůj lék, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte ho o radu. Požití větší dávky může vést k přechodným nežádoucím účinkům, jako jsou poruchy spánku, neklid, zrakové halucinace (mžítka před očima, barevné nebo bílé plochy).

#### **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.

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

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Rosalgin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a sáčku za „Použitelné do:“.

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 benzydamin hydrochloridum. Jeden sáček obsahuje benzydamin hydrochloridum 500 mg.
- 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 vaginální roztok.

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:

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Páteřní 7, 635 00 Brno, Česká republika

Výrobce:

Aziende Chimiche Reunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona, Itálie

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano, 43, 24041 Brembate BG, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12. 4. 2017**