

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

### **Rosalgin Easy 140 mg vaginální roztok** benzydamin 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 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 7 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 Easy a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rosalgin Easy používat
3. Jak se přípravek Rosalgin Easy používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rosalgin Easy uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Rosalgin Easy a k čemu se používá**

Rosalgin Easy je vaginální roztok, který je určen k výplachům pochvy a oplachům zevních rodidel při zánětlivých onemocněních ženského pohlavního ústrojí a k běžné ženské hygieně.

Přípravek se používá k léčbě zánětlivých projevů pochvy, děložního hrdla a zevní části ženského pohlavního ústrojí, které jsou mikrobiálního, chemického i fyzikálního původu.

Rosalgin Easy se dále používá na doporučení lékaře před a po operačním gynekologickém zákroku. Přípravek je vhodný pro běžnou ženskou hygienu a pro hygienu během šestinedělí.

Přípravek se používá k výplachu pochvy a oplachu zevních rodidel u žen starších 15 let.

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

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

##### **Nepoužívejte přípravek Rosalgin Easy**

- jestliže jste alergická na benzydamin-hydrochlorid 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.
- Trpíte-li vaginálním krvácením nebo bělotokem (bělavý hlenový výtok z ženských pohlavních orgánů), kontaktujte svého lékaře dříve, než začnete tento přípravek používat.

Před použitím přípravku Rosalgin Easy se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal (a) nebo které možná budete používat.

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

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

Přípravek lze používat v těhotenství a v období kojení. Před použitím se poraďte s lékařem.

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

Rosalgin Easy nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Rosalgin Easy Obsahuje benzylalkonium-chlorid a alergenní vonnou látku růžovou silici.**

Tento léčivý přípravek obsahuje 28 mg benzalkonium-chloridu v jedné dávce (ve 140 ml). Benzalkonium-chlorid může způsobit místní podráždění.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonnou látku růžovou silici (obsahující alergeny benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylcinnamát, benzyl-salicylát, citral, citronellol, eugenol, farnesol, geraniol, limonen a linalol). Tyto alergeny mohou vyvolat alergickou reakci.

## **3. Jak se přípravek Rosalgin Easy 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.

Přípravek se k léčbě zánětlivých onemocnění obvykle používá jednou nebo dvakrát denně. V případě zánětlivých onemocnění používejte bez porady s lékařem přípravek nejvýše 7 dní. Celková délka léčby u zánětlivých onemocnění je maximálně 14 dní.

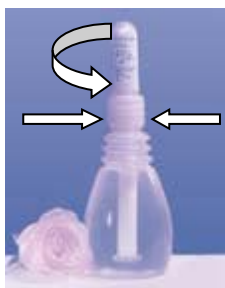
Při běžné ženské hygieně a při hygieně během šestinedělí se přípravek používá pravidelně či nepravidelně podle potřeby.

Pokud nedojde k ústupu nebo zmírnění příznaků nemoci po 7 dnech léčby nebo se Váš stav zhorší, vyhledejte lékaře.

Lahvičky jsou určeny k jednorázovému použití.

Vaginální roztok lze použít přímo, pokud však chcete roztok vlažný, stačí ponořit uzavřenou lahvičku na několik minut do teplé vody.

1. Při otvírání lahvičky pevně držte vroubkovanou část uzávěru a otáčejte vrchní část uzávěru, až se vrchní část uvolní a pak tuto část sejměte.



2. Lahvičku pevně držte za vroubkovaný uzávěr a vytahujte bílý aplikátor, dokud se neozve klapnutí po úplném vytažení aplikátoru. Tím se zároveň uvolní i bezpečnostní záklopka a roztok může vytékat.



3. Aplikátor vsuňte opatrně do pochvy a stlačujte nádobku až do vyprázdnění obsahu. Pro dosažení maximálního účinku se snažte roztok zadržet v pochvě po dobu několika minut.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek se používá k výplachu pochvy a oplachu zevních rodidel u žen starších 15 let.

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

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

Předávkování přípravku je vzhledem k místnímu použití nepravděpodobné.

Pokud Vy nebo Vaše dítě náhodně požijete tento léčivý přípravek, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka a požádejte ho o radu.

Náhodné požití větší dávky může vést k nežádoucím účinkům, jako jsou pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha a podráždění jícnu. Dále poruchy spánku, neklid, halucinace (mžítka před očima, barevné nebo bílé plochy), úzkost a podrážděnost.

### **Jestliže jste zapomněla použít přípravek Rosalgin Easy**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání 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 déletrvajících léčbě.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a lahvičce za Použitelné do:

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 Easy obsahuje**

- Léčivou látkou je benzydamin hydrochloridum. Jedna dávka (140 ml vaginálního roztoku) obsahuje benzydamin hydrochloridum 140 mg.
- Pomocnými látkami jsou: benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, růžová silice (obsahující alergeny: benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylcinnamát, benzyl-salicylát, citral, citronellol, eugenol, farnesol, geraniol, limonen a linalol), ethanol 96% V/V, polysorbát 20, čištěná voda.

### **Jak přípravek Rosalgin Easy vypadá a co obsahuje toto balení**

Rosalgin Easy je čirý bezbarvý roztok s charakteristickou lehkou vůní po růžích.

Obal: růžová plastová lahvička hruškovitého tvaru opatřená bílým aplikátorem s bezpečnostním zpětným ventilem a plastovým víčkem růžové barvy.

Lahvička má objem 140 ml a je určena k jednorázovému použití.

Velikost balení: 1 lahvička nebo 5 lahviček v krabici.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika

### **Výrobce**

Az.Chim.Riun.Angelini Francesco S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 1. 11. 2020**