

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Rosalgin 1 mg/ml solução vaginal
Cloridrato de benzidamina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.
Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Rosalgin, solução vaginal com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o rereer.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Rosalgin, solução vaginal e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Rosalgin, solução vaginal
3. Como utilizar Rosalgin, solução vaginal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rosalgin, solução vaginal
6. Outras informações

1. O QUE É Rosalgin, solução vaginal E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo Farmacoterapêutico: 7.1.3 - Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Outros medicamentos tópicos vaginais.

Rosalgin, solução vaginal está indicado na:

Higiene vaginal

Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio.

Situação clínica caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exacerbação pré-menstrual.

2. ANTES DE UTILIZAR Rosalgin, solução vaginal

Não utilize Rosalgin, solução vaginal

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de benzidamina ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Tome especial cuidado com Rosalgin, solução vaginal

Como acontece com todos os preparados de aplicação tópica, o uso prolongado pode levar a reacções de hipersensibilidade. Nestes casos deve suspender-se o tratamento.

Quando utilizado no pré e post-operatório, o Rosalgin, solução vaginal deve ser aplicado sob vigilância clínica.

Ao utilizar Rosalgin, solução vaginal com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico de estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Não foram reportadas interacções com outros fármacos vulgarmente utilizados.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento. Os estudos toxicológicos e clínicos da Benzidamina, demonstram que o Rosalgin, solução vaginal é isento de efeitos tóxicos nas doses recomendadas, aconselhando-se no entanto um controlo médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

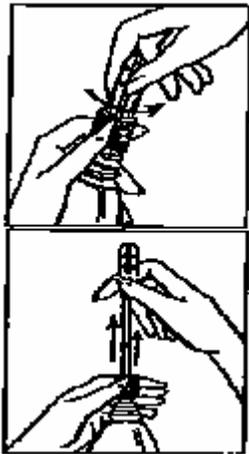
Informações importantes sobre alguns componentes de Rosalgin, solução vaginal

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio que é irritante e pode causar reacções cutâneas.

3. COMO UTILIZAR Rosalgin, solução vaginal

Utilizar Rosalgin, solução vaginal sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de 1-2 irrigações vaginais por dia, segundo o parecer médico. A solução pode ser usada à temperatura ambiente. Quando amornar, basta colocar o frasco fechado, sob um jacto de água quente durante poucos minutos.



1- Para abrir o frasco agarrar o anel e rodar a tampa para romper o anel de segurança

2- Puxar a cânula até sentir um ressalto. Só a extracção completa da cânula permite a saída do líquido.

3 - Introduzir delicadamente a cânula na vagina e comprimir o frasco até esvaziar. O esvaziamento pode ser gradual e regulado segundo as necessidades, havendo uma válvula que impede o refluxo da solução para o frasco.

Efectuar, quando possível a irrigação na posição deitada.

Para beneficiar plenamente da actividade terapêutica, manter o líquido na vagina durante alguns minutos.

A duração do tratamento, depende da situação clínica e da evolução dos sintomas.

Se utilizar mais Rosalgin, solução vaginal do que deveria

Se ingerir acidentalmente um pouco do seu medicamento, contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Rosalgin, solução vaginal

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se for omitida a administração de uma ou mais doses o tratamento deve continuar.

Se parar de utilizar Rosalgin, solução vaginal

Não é necessária qualquer precaução especial para a suspensão do tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Rosalgin solução vaginal pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Não são conhecidos efeitos indesejáveis, nas doses terapêuticas utilizadas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Rosalgin, solução vaginal

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Armazenar a embalagem na vertical.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Rosalgin, solução vaginal após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior a seguir à abreviatura utilizada para prazo de validade ("VAL."). O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Rosalgin, solução vaginal se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Rosalgin, solução vaginal

- A substância activa é o cloridrato de benzidamina. Um mililitro de solução vaginal contém 1 mg de cloridrato de benzidamina.

- Os outros componentes são: cloreto de benzalcónio, ácido edético, etanol 95%, polissorbato 20, óleo de rosas e água purificada.

APROVADO EM 12-03-2021 INFARMED

Qual o aspecto de Rosalgin, solução vaginal e conteúdo da embalagem
Rosalgin, solução vaginal apresenta-se na forma farmacêutica de solução vaginal, em frascos de polietileno de baixa densidade de cor rosa com 140 ml de solução vaginal, em forma de pera, com dispositivo de fecho e cânula de administração. Embalagem com 5 frascos com 140 ml de solução vaginal.

Titular da Autorização da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Pharma Portugal, Unipessoal Lda
Rua João Chagas, nº 53 – 3º Piso
1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo

Fabricante

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio, 22
I-60131 Ancona
Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em