

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Листовка - Приложение 2  
Код Рев. № 9700590  
Разрешение № 39900 / 01-12-2017

**Листовка: информация за потребителя**

**РОЗАЛГИН 500 mg гранули за вагинален разтвор**  
Бензидаминов хидрохлорид

**ROSALGIN 500 mg granules for vaginal solution**  
Benzydamine Hydrochloride

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява РОЗАЛГИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РОЗАЛГИН
3. Как да използвате РОЗАЛГИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РОЗАЛГИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява РОЗАЛГИН и за какво се използва**

РОЗАЛГИН съдържа бензидаминов хидрохлорид като активно вещество.

Бензидаминът притежава изразени противовъзпалителни и болкоуспокояващи свойства.

При локално приложение бензидамин прониква добре в кожата и повърхността на лигавицата и подобрява състоянието на възпалените тъкани.

РОЗАЛГИН се прилага при:

- Вулвовагинит и цервиковагинит от различен произход, включително вторични състояния след химио- и лъчетерапия.
- Пред-и следоперативна профилактика при гинекологични операции.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате РОЗАЛГИН**

**Не използвайте РОЗАЛГИН:**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.1).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Локалното приложение на РОЗАЛГИН не пречи на обичайните изследвания на тъканта.



При доказана причина за инфекцията (от бактерии, гъбички или други предизвикани от трихомонади възпаления на вагината) е необходимо допълване на лечението с РОЗАЛГИН със съответната терапия, насочена към причинителя.

#### **Други лекарства и РОЗАЛГИН**

Не са познати взаимодействия с други вещества.

#### **Бременност и кърмене**

При употреба по предназначение е възможно използването на това лекарство при бременност и кърмене.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не оказва влияние.

### **3. Как да използвате РОЗАЛГИН**

РОЗАЛГИН е предназначен за вагинални промивки.

Едно саше РОЗАЛГИН гранули се разтваря в ½ литър хладка вода.

Като вагинален душ за целта се използва обикновен дамски душ (например интимен душ РОЗАЛГИН), който се пълни с разтвора. Канюлата се поставя във вагината и съдържанието на бутилката се изпомпва докрай. След вливане на разтвора накрайникът се изважда от вагината. Вагиналните промивки се правят под душа, но също така и върху тоалетната чиния или бидето.

Готовият разтвор може да се използва и без вагинален душ, за почистване на външните интимни части.

Препоръчителната доза е една до две вагинални промивки дневно, в продължение на 10 дни.

#### **Ако сте използвали повече от необходимата доза РОЗАЛГИН**

Ако случайно погълнете част от Вашето лекарство, незабавно се свържете за съвет с Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Продължителното използване на лекарствени продукти за вагинално приложение може да причини алергични реакции.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате РОЗАЛГИН**



Не използвайте РОЗАЛГИН след срока на годност, отбелязан върху опаковката.  
Да се пази от слънчева светлина.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

**6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

**Какво съдържа РОЗАЛГИН**

1 саше съдържа:

Активното вещество е бензидаминов хидрохлорид (benzylamine hydrochloride) 500 mg  
Другите съставки са триметилцетиламониев паратолуенсулфонат, повидон и натриев хлорид.

**Как изглежда РОЗАЛГИН и какво съдържа опаковката**

РОЗАЛГИН се доставя в кутии с 5 или 10 сашета, с приложена листовка за пациента.

**Притежател на разрешението за употреба**

Анджелини Фарма България ЕООД

Бул. Асен Йорданов 10

София 1592, България

Тел.: + 359 2 975 13 95

Факс: + 359 2 971 57 45

**Производители**

A.C.R.A.F. S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio 22

60131 - Ancona, Италия

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.,

Via Grignano, 43

24041 Brembate BG, Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

