

UPUTA O LIJEKU: Informacije za bolesnika

Rosalgin 500 mg granule za otopinu benzidaminklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Rosalgin 500 mg granule za otopinu i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rosalgin 500 mg granule za otopinu?
3. Kako primjenjivati Rosalgin 500 mg granule za otopinu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rosalgin 500 mg granule za otopinu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Rosalgin 500 mg granule za otopinu i za što se koriste?

Rosalgin granule za otopinu sadrže djelatnu tvar benzidamin, koja djeluje protiv upale i bolova.

Otopina ovog lijeka je namijenjena za vanjsko ispiranje genitalnog područja u svrhu liječenja simptoma upalnih stanja različitog uzroka, uključujući i stanja nakon terapije zračenjem. Način pripreme otopine opisan je u dijelu 3. *Kako primjenjivati Rosalgin 500 mg granule za otopinu?*

Lijek je namijenjen za odrasle žene (starije od 18 godina).

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Rosalgin 500 mg granule za otopinu?

Nemojte primjenjivati Rosalgin granule

- ako ste alergični na benzidaminklorid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego primijenite Rosalgin granule.

- Otopina Rosalgin granula je namijenjena samo za vanjsko ispiranje genitalnog područja i ne smije se progutati.
- Liječnik Vam može propisati dodatno liječenje kada utvrdi uzročnika bolesti (npr. bakterije, gljivice).
- U slučaju dulje primjene lijeka možete postati preosjetljivi (alergični) na lijek. U tom slučaju potrebno je prekinuti s primjenom lijeka i posavjetovati se s liječnikom, koji će propisati odgovarajuću terapiju.
- U slučaju pojave krvarenja i/ili bijelog pranja iz rodnice, obratite se svom liječniku.
- Ukoliko se nakon kratkog razdoblja liječenja (najviše 7 dana) ne postigne poboljšanje, primjena ovog lijeka se mora prekinuti. Liječnik će vam u tom slučaju promijeniti terapiju.

Drugi lijekovi i Rosalgin

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Nemojte primjenjivati Rosalgin granule tijekom trudnoće, osim ako to nije izrazito nužno i ako Vam to nije savjetovao liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje, treba primijeniti što nižu dozu tijekom što kraćeg vremena.

Rosalgin granule se tijekom dojenja smiju koristiti samo nakon liječničke procjene mogućeg rizika za plod i koristi za majku u svakom pojedinačnom slučaju.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena Rosalgin granula za otopinu nema utjecaj na upravljanje vozilima i rad na strojevima.

3. Kako primjenjivati Rosalgin 500 mg granule za otopinu?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Doziranje i način primjene

Otopite sadržaj 1 vrećice u ½ litre mlake vode.

Koristite za vanjsko ispiranje genitalnog područja u žena, jednom ili dva puta dnevno, tijekom najviše 7 dana, prema uputama liječnika.

Primjena u djece i adolescenata

Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u bolesnika mlađih od 18 godina.

Ako primijenite više Rosalgin otopine nego što ste trebali

Predoziranje ovim lijekom, kada se koristio na način opisan u ovoj uputi, do sada nije zabilježeno.

Ako nehotice progutate nešto lijeka, odmah se obratite liječniku ili ljekarniku za savjet ili potražite hitnu pomoć. Mogu se pojaviti simptomi kao što su omaglica, uznemirenost, tjeskoba, razdražljivost, žgaravica, nadražaj ždrijela, povraćanje, mučnina i bol u trbuhu.

Ako ste zaboravili primijeniti Rosalgin

Ako ste zaboravili primijeniti ovaj lijek, nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu.

Ako prestanete uzimati Rosalgin

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Povremeno se mogu pojaviti kožne iritacije, osobito kod dulje primjene Rosalgin granula za otopinu. Moguća je pojava reakcija preosjetljivosti nakon izlaganja sunčevom svjetlu, stoga je nakon primjene potrebno oprati ruke. Učestalost pojavljivanja nuspojave nije poznata.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Rosalgin 500 mg granule za otopinu?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Taj datum vrijedi za neotvoreni proizvod, pravilno čuvan i skladišten.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što sadrže Rosalgin granule za otopinu?

Djelatna tvar je benzidaminklorid. Jedna vrećica s granulama sadrži 500 mg benzidaminklorida.

Pomoćne tvari: cetiltrimetilamonij-p-toluensulfonat; natrijev klorid; povidon

Kako Rosalgin granule za otopinu izgledaju i sadržaj pakiranja?

Svaka vrećica sadrži 9,4 g granula za otopinu (za ispiranje vanjskog genitalnog područja).

Rosalgin granule su bijele do gotovo bijele granule, ujednačene boje i veličine, bez grudica ili stranih čestica.

4 (2x2) vrećice, u kutiji

5 (5x1) vrećica, u kutiji

6 (3x2) vrećica, u kutiji

10 (5x2) vrećica, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia 70

00181 Rim

Italija

Proizvođači:

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

Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 Ancona

Italija

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.

Via Grignano 43

24041 Brembate BG

Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

EBOR PHARMA J.d.o.o.

Heinzelova 62

10000 Zagreb

tel: 01 6458 945

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji put revidirana u rujnu 2025.