

FOLHETO INFORMATIVO

ROSALGIN, solução vaginal, 140 ml

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conserve este Folheto Informativo. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outras pessoas; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Nome do medicamento

ROSALGIN

Composição qualitativa e quantitativa

Cada 100 ml de solução vaginal contém:

Substância Activa: Cloridrato de Benzidamina: 100 mg

Forma farmacêutica e respectivo conteúdo

Solução Vaginal

5 frascos de 140 ml.

Categoria farmaco-terapêutica

Grupo Farmacoterapêutico: Grupo VIII-1-b Formulas de aplicação tópica na vagina, anti-infecciosos e anti-sépticos ginecológicos.

Código ATC: G02CC03 - Outros medicamentos de uso ginecológico; Anti-inflamatórios de uso vaginal

Titular da autorização de comercialização

L.Lepori, Lda

R. João Chagas, 53 - Piso 3

1495-072 Algés

Indicações terapêuticas

Vulvovaginites e exocervicites de qualquer origem e natureza. Profilaxia pré e post-

operatória na cirurgia ginecológica. Higiene feminina durante o puerpério.

Contra-Indicações e efeitos secundários

Não existem contra-indicações ao uso de Rosalgin solução vaginal, excepto nos casos de hipersensibilidade à substância activa ou excipientes.

Interações medicamentosas e outras formas de interacção Não estão referidas interações medicamentosas com Rosalgin

Advertências e precauções especiais de utilização

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 deve ser aplicado sob vigilância clinica.

Efeitos em grávidas, lactentes, crianças, idosos e doentes com patologias especiais

Os estudos toxicológicos e clinicos da Benzidamina, demonstram que o Rosalgin é isento de efeitos tóxicos nas doses recomendadas, aconselhando-se no entanto um controlo médico.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

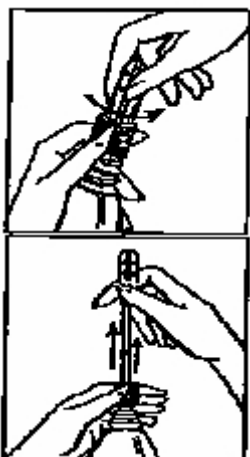
Nada a referir.

Lista dos excipientes

p-toluenosulfonato de trimetilcetilamónio, Álcool 95%, Polissorbato 20, óleo de rosas e Água purificada

Posologia usual com referência á dose máxima

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 aída 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.

Indicação do momento mais favorável à administração do medicamento

Segundo indicação do médico.

Duração do tratamento médio, quando deva ser limitado

O tratamento deve prosseguir até ao desaparecimento da sintomatologia

Instruções sobre a atitude a tomar quando for omitida uma ou mais doses

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

Indicação de como suspender o tratamento, se a sua suspensão causar efeitos de privação

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

Medidas a adoptar em caso de sobredosagem e/ou intoxicação, sintomas de urgência e antídotos

Não são de considerar casos de sobredosagem

Aconselhamento ao utente

Consultar o médico ou farmacêutico, se após um breve periodo de tratamento não se verificarem resultados apreciáveis.

Verifique se o produto se encontra dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25° C.

Data da revisão do folheto: Julho de 2004