

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rosalgin 1 mg/ml solução vaginal  
cloridrato de benzidamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Rosalgin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Rosalgin
3. Como utilizar Rosalgin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Rosalgin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Rosalgin e para que é utilizado

Rosalgin 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. O que precisa de saber antes de utilizar Rosalgin

Não utilize Rosalgin:

- se tem alergia ao cloridrato de benzidamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

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 pós-operatório, Rosalgin deve ser aplicado sob vigilância clínica.

Rosalgin contém cloreto de benzalcónio.

Este medicamento contém 280 mg de cloreto de benzalcónio em cada 140 ml de solução, o que é equivalente a 2mg/ml, podendo causar irritação local.

Este medicamento contém fragrância (óleo de Rosas) com álcool benzílico, benzoato de benzilo, cinamato de benzilo, salicilato de benzilo, citral, citronelol, eugenol, farnesol, geraniol, linalol, d-Limonemo, que podem causar reações alérgicas.

#### Outros medicamentos e Rosalgin

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

Não foram reportadas interações com outros fármacos vulgarmente utilizados.

#### Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento. Os estudos toxicológicos e clínicos da Benzidamina, demonstram que Rosalginé 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.

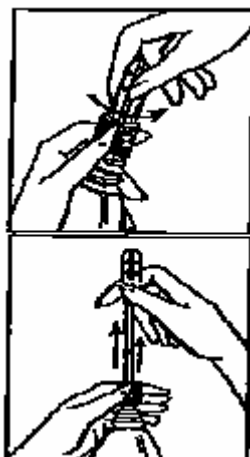
### 3. Como utilizar Rosalgin

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de 1-2 irrigações vaginais por dia, de acordo com as indicações do seu 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 agarre o anel e rode a tampa para romper o anel de segurança

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



3 - Introduza delicadamente a cânula na vagina e comprima 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.

Efetue, quando possível a irrigação na posição deitada.

Para beneficiar plenamente da atividade terapêutica, mantenha o líquido na vagina durante alguns minutos.

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

Se utilizar mais Rosalgin 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

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

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Não são conhecidos efeitos indesejáveis, nas doses terapêuticas utilizadas.

Se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Rosalgin

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Armazenar a embalagem na vertical.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento 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 este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Rosalgin

- A substância ativa 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.

Qual o aspeto de Rosalgin e conteúdo da embalagem

Rosalgin 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 de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de 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 revisto pela última vez em