

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Rosalgin – 0,5 g Granulat zur Herstellung einer Vaginallösung

Wirkstoff: Benzydaminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Rosalgin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Rosalgin beachten?
3. Wie ist Rosalgin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Rosalgin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Rosalgin und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff Benzydaminhydrochlorid hat entzündungshemmende Eigenschaften sowie schmerzstillende und abschwellende Wirkung. Bei lokaler Anwendung dringt Benzydaminhydrochlorid gut durch die Haut- und Schleimhautoberfläche ein und reichert sich im darunter liegenden entzündlichen Gewebe an.

Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Symptome bei akuter Scheidenentzündung wie z.B.:

- unspezifische Scheidenentzündung
- spezifische Scheidenentzündung
- Entzündung der Scheidenschleimhaut nach Strahlentherapie
- Zusatztherapie bei Pilzinfektionen

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Rosalgin beachten?

Rosalgin darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Rosalgin anwenden.

Bei nachgewiesener Infektionsursache (durch Bakterien, Pilze oder Trichomonaden hervorgerufene Scheidenentzündungen) besteht die Notwendigkeit, die Rosalgin-Behandlung mit einer entsprechenden, gegen diese Erreger gerichteten Therapie zu ergänzen.

Benzydaminhydrochlorid kann Hautreizungen hervorrufen

Anwendung von Rosalgin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Die lokale Anwendung von Rosalgin stört nicht die üblichen zytologischen und bakteriologischen Färbetechniken, so dass entsprechende Untersuchungen ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist die Anwendung in Schwangerschaft und Stillperiode möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rosalgin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Rosalgin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung und Dauer der Anwendung für erwachsene Frauen (ab 18 Jahren):

Dosierung und Dauer der Anwendung richten sich nach der Art der zu behandelnden Erkrankung.

- *bei unspezifischer Scheidenentzündung:*
140 ml Lösung ein- bis zweimal täglich über einen Zeitraum von 3-10 Tagen
- *bei spezifischer Scheidenentzündung:*
140 ml Lösung zweimal täglich über einen Zeitraum von 3-10 Tagen
- *bei Entzündung der Scheidenschleimhaut nach Strahlentherapie:*
140 ml Lösung einmal täglich über einen Zeitraum von bis zu einem Monat mit Behandlungspause während der Menstruation
- *als Zusatztherapie bei Pilzinfektionen:*
140 ml Lösung zweimal täglich über einen Zeitraum von 3-10 Tagen

Art der Anwendung:

Zur vaginalen Anwendung.

Rosalgin ist für Vaginalspülungen vorgesehen.

Einen Beutel Rosalgin - Granulat in ½ Liter lauwarmen Wasser auflösen.

Zur Anwendung als Vaginaldusche benützt man eine in Apotheken erhältliche handelsübliche Frauendusche (zum Beispiel Rosalgin Intimdusche), die mit der Lösung gefüllt wird. Die Kanüle wird in die Scheide eingeführt und die Flasche wird ausgedrückt, bis sie leer ist. Anschließend wird die Flasche in zusammengedrücktem Zustand aus der Scheide herausgezogen.

Vaginalspülungen werden in der Dusche angewendet, auch die Anwendung auf der Toilette oder dem Bidet ist möglich.

Die fertige Rosalgin - Lösung kann auch ohne Vaginaldusche im äußeren Intimbereich angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Rosalgin – Lösung angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich etwas Arzneimittel verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die lokale Verträglichkeit von Rosalgin ist gut. Allergische Reaktionen sind jedoch nicht auszuschließen.

Sehr selten (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000) treten örtliche Reizungen in Form von Brennen und Jucken auf.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

5. Wie ist Rosalgin aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Rosalgin enthält

- Der Wirkstoff ist: Benzylaminhydrochlorid. Ein Beutel zu 9,44 g Granulat enthält 0,5 g Benzylaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Trimethylcetylammmonium-p-toluolsulfonat, Povidon und Natriumchlorid.

Wie Rosalgin aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis cremefarbenes Granulat zur Herstellung einer Vaginallösung, einheitlich in Farbe und Größe, ohne Klumpen oder Fremdteilchen.

Packungen zu 5 oder 10 Beuteln zu je 9,44 g Granulat.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmaceutischer Unternehmer

Angelini Pharma Österreich GmbH, 1200 Wien, Österreich

Hersteller

ACRAF S.p.A., Rom, Italien

Z.Nr.: 1-23893

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.