

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Rosalgin 500 mg pó para solução vaginal  
cloridrato de benzidamina

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

Tome 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(s):

- Vulvovaginites e cervicites de etiologia diversa, incluindo as de origem química e de radioterapia;
- Profilaxia pré e pós-operatória na cirurgia ginecológica;
- Higiene íntima durante o puerpério.

2. O que precisa de saber antes de tomar Rosalgin

Não tome Rosalgin:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Rosalgin.

O uso prolongado de produtos de aplicação tópica, pode originar fenómenos de sensibilização. Nestes casos, deverá interromper o tratamento e adotar as medidas terapêuticas adequadas.

Se num período breve de tratamento, não obtiver resultados apreciáveis, deverá consultar o médico.

Deverá consultar o médico se a afeção se manifestar repetidamente, ou se tiver notado qualquer alteração recente, nas suas características.

#### Outros medicamentos e Rosalgin

Não foram reportadas interações com outros fármacos vulgarmente utilizados.

#### Gravidez e amamentação

Não existe contra-indicação ao uso tópico da benzidamina, na gravidez e durante a amamentação.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Rosalgin

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

Dissolver o conteúdo de uma ou duas saquetas num litro de água. Utilizar para lavagens vaginais, 1 ou 2 vezes ao dia.

O momento mais favorável para a administração do medicamento corresponde ao momento do aparecimento da sintomatologia.

A duração média do tratamento depende da situação clínica e da sua evolução.

#### 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

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.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Não foram reportados efeitos secundários, devido ao uso do Rosalgin.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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/submissaooram>  
(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

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após 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  
Não conservar acima de 25°C.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

- A substância ativa é cloridrato de benzidamina.
- Os outros componentes são Cloreto de Sódio, Tricetol e Polivinilpirrolidona.

Qual o aspeto de Rosalgin e conteúdo da embalagem

Saquetas de papel/polipropileno, termosoldadas, duas a duas na vertical. Embalagem exterior de cartolina contendo 20 saquetas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da 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

e

APROVADO EM 17-12-2021 INFARMED
---------------------------------------

Fine Foods & Pharmaceuticals NTM S.p.A.  
Via Dell' Artigianato, 8/10  
24041 Brembate (BG)  
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em