

Prospecto: información para la usuaria

Rosalgin pronto 140 mg solución vaginal

hidrocloruro de bencidamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Rosalgin pronto y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rosalgin pronto
3. Cómo usar Rosalgin pronto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rosalgin pronto
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rosalgin pronto y para qué se utiliza

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios para administración vaginal. Este medicamento está indicado para el alivio local y temporal del picor y escozor, complementario al tratamiento de vaginitis, en adultos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rosalgin pronto

No use Rosalgin pronto

- Si es alérgica a la bencidamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o su farmacéutico antes de empezar a usar Rosalgin pronto.

- Este medicamento **se utiliza sólo por vía vaginal**.
- Una vez aplicada la solución, se recomienda lavar las manos con abundante agua, ya que se han descrito casos de reacciones alérgicas fotosensibles tras la exposición de las manos a la luz solar, sin haber eliminado previamente el producto (ver sección 4).
- En el caso de sensibilidad o irritación, o de quemazón o prurito persistente debe suspender el tratamiento y consultar con su médico (ver sección 4).
- Si observa aumento de flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor o sangrado, debe consultar a su médico.

Otros medicamentos y Rosalgin pronto

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Uso de Rosalgin pronto con alimentos, bebidas y alcohol

No procede por ser un medicamento de uso vaginal.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La utilización de este medicamento no altera la capacidad de conducir ni la utilización de máquinas, puesto que la absorción es prácticamente nula o insignificante.

Rosalgin pronto contiene cloruro de benzalconio, etanol y fragancias que contienen alérgenos

Este medicamento contiene 28 mg de cloruro de benzalconio por cada frasco (140 ml). El cloruro de benzalconio puede provocar irritación local.

Este medicamento contiene 107,8 mg de etanol por cada frasco (140 ml). Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Este medicamento contiene fragancias con alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, citral, citronelol, eugenol, farnesol, geraniol, linalol y d-limoneno.

El alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, citral, citronelol, eugenol, farnesol, geraniol, linalol y d-limoneno pueden provocar reacciones alérgicas.

3. Cómo usar Rosalgin pronto

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

ESTE MEDICAMENTO SE UTILIZA SÓLO POR VÍA VAGINAL.

La dosis recomendada es de 1 ó 2 irrigaciones vaginales al día durante 5 días.

Una vez aplicada la solución, lavar las manos con abundante agua.

En caso de usar otros medicamentos por vía vaginal, Rosalgin pronto se debe administrar al principio, con el fin de evitar la eliminación del otro medicamento.

Puede utilizarse a temperatura ambiente o introduciendo el frasco cerrado durante algunos minutos en agua templada.

Para utilizar el aplicador unidosis siga los siguientes pasos:



1º Para abrir el frasco mantener fijo el anillo superior, según la figura, y girar el capuchón hasta romper el precinto.



2º Extraer la cánula hasta notar el choque con la parte superior. Sólo la extracción completa de la cánula permitirá la salida del líquido.

3º Introducir delicadamente la cánula en la vagina y comprimir el frasco hasta vaciarlo.

El vaciado puede ser gradual. Una válvula incorporada impide el reflujo de la solución al frasco.

Para conseguir una actividad terapéutica plena, el líquido debe ser mantenido en la vagina durante algunos minutos.

Si usa más Rosalgin pronto del que debe

No se han observado casos de sobredosis con Rosalgin pronto utilizado por vía vaginal.

En caso de ingestión oral accidental de hidrocloreuro de bencidamina puede no tener síntomas o puede sentir náuseas, vómitos, dolor abdominal, mareo, alucinaciones visuales o irritabilidad, debilidad muscular, temblor, somnolencia, dolor de cabeza, visión borrosa, hipertensión arterial, entre otras. No existe ningún antídoto específico, sin embargo, suele remitir espontáneamente una vez que el fármaco es eliminado. Puede ser necesario tratamiento sintomático.

Si ingiere accidentalmente algo de su medicamento, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico para que le aconseje. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el nombre del medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Rosalgin pronto

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Rosalgin pronto puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos muy raros (menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Sensibilidad de la piel a la luz del sol (que causa erupción o quemadura solar), quemazón, picor en la zona de aplicación.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rosalgin pronto

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rosalgin pronto

- El principio activo es bencidamina (como hidrocloreto de bencidamina). Cada frasco contiene 140 mg de hidrocloreto de bencidamina.
- Los demás componentes (excipientes) son: cloruro de benzalconio, edetato de disodio, etanol, polisorbato 20, aceite de rosa (contiene: alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, citral, citronelol, eugenol, farnesol, geraniol, linalol y d-limoneno) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosalgin pronto se presenta en forma de solución vaginal. La solución es transparente incolora y está envasada en frascos de polietileno con 140 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.

c/ Antonio Machado, 78-80

3ª planta, módulo A-Edificio Australia

08840 Viladecans, Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

A.C.R.A.F. SpA

Via Vecchia del Pinocchio, 22

60131 Ancona (Italia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2016.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>