

Prospecto: información para el usuario

Rosalgin 500 mg granulado para 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Rosalgin 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 de la zona vaginal externa en adultos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Rosalgin

No use Rosalgin

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

Advertencias y precauciones

- Consulte a su farmacéutico antes de empezar a usar Rosalgin
- 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 apartado “4. Posibles efectos adversos”).
- En el caso de sensibilidad o irritación, o de quemazón o prurito persistente debe suspender el tratamiento y consultar con su médico (ver apartado 4 “Posibles efectos adversos”).
- Si los síntomas empeoran o se mantienen después de 5 días u observa aumento de flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor o sangrado, debe consultar a su médico.

Interacción de Rosalgin con otros medicamentos

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

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Rosalgin con alimentos, bebida y alcohol

No procede por ser un medicamento de uso vaginal.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 sistémica es prácticamente nula o insignificante.

3. Cómo usar Rosalgin

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

ESTE MEDICAMENTO SE UTILIZA SÓLO POR VÍA VAGINAL.

La dosis recomendada es de 1 ó 2 lavados externos al día durante 5 días.

La preparación de la solución se efectúa disolviendo el contenido de 2 sobres en 1 litro de agua. El agua puede estar tibia.

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

Si usa más Rosalgin del que debe

No se han observado casos de sobredosis con Rosalgin 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 medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Rosalgin

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

Si interrumpe el tratamiento con Rosalgin

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 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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.


Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Rosalgin

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rosalgin

- El principio activo es bencidamina (como hidrocloreto de bencidamina). Cada sobre contiene 500 mg de hidrocloreto de bencidamina.
- Los demás componentes (excipientes) son: tricetol, cloruro de sodio y povidona K-25.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rosalgin se presenta en forma de granulado para solución vaginal de color blanco. Cada caja contiene 10, 20 o 200 sobres.

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)

ó

FINE FOODS & PHARMACEUTICALS N.T.M., S.P.A.

Via Grignano 43

24041 BREMBATE (BG) - Italia

La última revisión de este prospecto fue en julio de 2016

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