

Cruz Quebrada - Dafundo, 30 de Janeiro de 2014

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde relativa à correta utilização de Rosalgin® 500 mg de Cloridrato de Benzidamina, pó para solução vaginal e Rosalgin® 1mg/ml Cloridrato de Benzidamina, solução vaginal, devido à ocorrência de casos de erros de administração.

Exmo(a) Senhor(a) Dr.(a),

Após deteção de um número considerável de casos de administração oral de medicamentos contendo benzidamina para uso vaginal, foi identificada a necessidade de alterar a rotulagem destes medicamentos, de forma a prevenir erros de administração. Foram acrescentadas as menções "Uso Externo" e "Não Ingerir" na rotulagem das embalagens de Rosalgin, solução vaginal e pó para solução vaginal.

Desta forma, gostaríamos de solicitar a V.Ex.^a o reforço na transmissão dos conselhos relativos à sua administração:

- Rosalgin® pó para solução vaginal e Rosalgin® solução vaginal, destinam-se única e exclusivamente ao uso externo, para lavagens vaginais.
- Rosalgin® pó para solução vaginal vem acondicionado em saquetas, cujo conteúdo deve ser dissolvido num litro de água, sendo a solução obtida destinada à lavagem vaginal.
- Rosalgin® solução vaginal deve ser administrado com irrigações vaginais.
- Os Folhetos Informativos (FI) que acompanham estes medicamentos, devem ser lidos atentamente.

ANGELINI FARMACÊUTICA, LDA

Número Único de Matrícula na Conservatória do Registo Comercial de Cascais e de Pessoa Colectiva 500583650 – Capital Social 4.660.458,86 euros

SEDE SOCIAL Rua João Chagas, 53, Piso 3, 1495-764 Cruz Quebrada-Dafundo

ENDEREÇO Rua João Chagas, 53, Piso 3, 1499-040 Cruz Quebrada Dafundo / Apartado 95, 2796-958 Linda a Velha - T +351 214 148 300 – F +351 214 142 981

www.angelini.pt – angelini.farmaceutica@angelini.pt

Italy - Austria - Bulgaria - Croatia - Czech Republic - Greece - Hungary - Poland - Portugal - Romania - Slovakia - Slovenia - Spain - Ukraine - USA

Se surgir alguma questão relativa a esta comunicação, encorajamo-lo a reportá-la ao titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) abaixo mencionado. Do mesmo modo, se tomar conhecimento de algum efeito adverso potencialmente associado ao uso de Rosalgin®, por favor notifique essa informação ao Titular de AIM e/ou ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Formulário online do Portal RAM disponível no sítio do INFARMED, I.P. em <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> (preferencialmente) ou para:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: 21 798 71 40/41

Fax: 21 798 73 97

ou para:

Angelini Farmacêutica, Lda

Rua João Chagas, 53 Piso 3

1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo

Portugal

Tel.: 214 148 300

Fax: 214 142 981

E-mail: farmacovigilancia@angelini.pt

ANGELINI FARMACÊUTICA, LDA

Número Único de Matrícula na Conservatória do Registo Comercial de Cascais e de Pessoa Colectiva 500583650 – Capital Social 4.660.458,86 euros

SEDE SOCIAL Rua João Chagas, 53, Piso 3, 1495-764 Cruz Quebrada-Dafundo

ENDEREÇO Rua João Chagas, 53, Piso 3, 1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo / Apartado 95, 2796-958 Linda-a-Velha - T +351 214 148 300 – F +351 214 142 981

www.angelini.pt – angelini.farmaceutica@angelini.pt

Italy - Austria - Bulgaria - Croatia - Czech Republic - Greece - Hungary - Poland - Portugal - Romania - Slovakia - Slovenia - Spain - Ukraine - USA

Por favor, disponha de algum tempo para ler os RCMs e os FIs que se encontram em anexo.

Com os melhores cumprimentos,

ANGELINI FARMACÊUTICA, LDA



João Paulo Guimarães

Medical Director



Iris Mateus

Qualified Person for Pharmacovigilance (QPPV)

Anexos:

- RCM e FI do medicamento ROSALGIN® 1mg/ml, solução vaginal
- RCM e FI do medicamento ROSALGIN® 500 mg, pó solução vaginal

ANGELINI FARMACÊUTICA, LDA

Número Único de Matricula na Conservatória do Registo Comercial de Cascais e de Pessoa Colectiva 500583650 – Capital Social 4.660.458,86 euros

SEDE SOCIAL Rua João Chagas, 53, Piso 3, 1495-764 Cruz Quebrada-Dafundo

ENDEREÇO Rua João Chagas, 53, Piso 3, 1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo / Apartado 95, 2796-958 Linda-a-Velha - T +351 214 148 300 – F +351 214 142 981

www.angelini.pt – angelini.farmaceutica@angelini.pt

Italy - Austria - Bulgaria - Croatia - Czech Republic - Greece - Hungary - Poland - Portugal - Romania - Slovakia - Slovenia - Spain - Ukraine - USA

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Rosalgin 1 mg/ml solução vaginal

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância activa:

Um mililitro de solução vaginal contém 1 mg de Cloridrato de benzidamina.

Excipiente(s):

Um mililitro de solução vaginal contém 0,2 mg de cloreto de benzalcónio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução vaginal.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

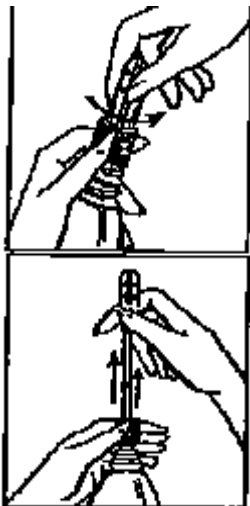
Higiene vaginal

Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio.

Situação clínica caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exacerbação pré-menstrual.

4.2. Posologia e modo de administração

1-2 irrigações vaginais por dia, segundo o parecer médico. A solução pode ser usada à temperatura ambiente. Querendo amornar, basta colocar o frasco fechado, sob um jacto de água quente durante poucos minutos.



1- Para abrir o frasco agarrar o anel e rodar a tampa para romper o anel de segurança.

2 - Puxar a cânula até sentir um ressalto.
Só a extracção completa da cânula permite a saída do liquido.

3 - Introduzir delicadamente a cânula na vagina e comprimir 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.

Efectuar a irrigação na posição deitada.

Para beneficiar plenamente da actividade terapêutica, manter o líquido na vagina durante alguns minutos.

4.3. Contra-indicações

Não existem contra-indicações no uso de Rosalgin solução vaginal, excepto nos casos de hipersensibilidade à substância activa ou excipientes.

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

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 post-operatório, o Rosalgin, deve ser aplicado sob vigilância clínica.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio, que é irritante e pode causar reacções cutâneas.

4.5. Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não estão referidas interações medicamentosas com Rosalgin.

4.6. Fertilidade, gravidez e aleitamento

Os estudos toxicológicos e clínicos da Benzidamina, demonstram que o Rosalgin é isento de efeitos tóxicos nas doses recomendadas, aconselhando-se no entanto um controlo médico.

4.7. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Nada a referir.

4.8. Efeitos indesejáveis

Não estão referidos efeitos indesejáveis ou colaterais.

4.9. Sobredosagem

Nada a referir.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 7.1.3 - Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Outros medicamentos tópicos vaginais. Código ATC: G02CC03

A Benzidamina é um anti-inflamatório não esteroide, com propriedades analgésicas e anti-exsudativas. Tem também uma actividade anti-séptica e anestésica local, quando aplicada topicamente.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Testes espectrofluorimétricos, demonstraram que a Benzidamina adere ao epitélio vaginal para as concentrações de $9,7 \pm 6,24 \mu\text{g/g}$.

A absorção gradual pela mucosa produz baixos níveis sanguíneos, que são insuficientes para originarem efeitos farmacológicos a nível sistémico.

A excreção é feita principalmente através da urina e na forma de metabolitos inactivos, ou como produtos de conjugação.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

A Benzidamina tem uma baixa toxicidade principalmente devido aos distúrbios farmacodinâmicos, do que às modificações anatomopatológicas.

A margem de segurança, entre a LD50 e a terapêutica única com a dose oral é de 1000:1.

A Benzidamina não afecta o tracto gastrointestinal, não tem efeitos teratogénicos e não interfere com o normal desenvolvimento embrionário.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista dos excipientes

Cloreto de benzalcónio
Ácido edético
Etanol 95%
Polissorbato 20
Óleo de rosas
Água purificada

6.2. Incompatibilidades

Nada a referir

6.3. Prazo de validade

4 anos

6.4. Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 25°C.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem com 5 frascos de polietileno de baixa densidade de cor rosa, com 140 ml de solução vaginal (cada frasco), em forma de pêra, com dispositivo de fecho e cânula de administração.

6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Ver 4.2

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Angelini Farmacêutica, Lda.
Rua João Chagas, 53 - Piso 3
1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

N.º de registo: 8726018 - 5 frascos com 140 ml de solução vaginal, 1 mg/ml, frasco de polietileno de baixa densidade

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 16 Outubro 1989
Data da última renovação: 16 de Outubro de 2004

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ROSALGIN, 1mg/ml, solução vaginal

Cloridrato de benzidamina

Este folheto contém informações importantes para si. Leia-o atentamente.

Este medicamento pode ser adquirido sem receita médica. No entanto, é necessário utilizar Rosalgin, solução vaginal com precaução para obter os devidos resultados.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Em caso de agravamento ou persistência dos sintomas, consulte o seu médico.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Rosalgin, solução vaginal e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Rosalgin, solução vaginal
3. Como utilizar Rosalgin, solução vaginal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Rosalgin, solução vaginal
6. Outras informações

1. O QUE É ROSALGIN, SOLUÇÃO VAGINAL E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo Farmacoterapêutico: 7.1.3 - Aparelho geniturinário. Medicamentos de aplicação tópica na vagina. Outros medicamentos tópicos vaginais.

Rosalgin, solução vaginal 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. ANTES DE UTILIZAR ROSALGIN, SOLUÇÃO VAGINAL

Não utilize Rosalgin, solução vaginal

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de benzidamina ou a qualquer outro componente deste medicamento.

Tome especial cuidado com Rosalgin, solução vaginal

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, o Rosalgin, solução vaginal deve ser aplicado sob vigilância clínica.

Ao utilizar Rosalgin, solução vaginal com outros medicamentos

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 aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar qualquer medicamento.

Os estudos toxicológicos e clínicos da Benzidamina, demonstram que o Rosalgin, solução vaginal é 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.

Informações importantes sobre alguns componentes de Rosalgin, solução vaginal

Este medicamento contém cloreto de benzalcónio que é irritante e pode causar reacções cutâneas.

3. COMO UTILIZAR ROSALGIN, SOLUÇÃO VAGINAL

Utilizar Rosalgin, solução vaginal sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose habitual é de 1-2 irrigações vaginais por dia, segundo o parecer 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 agarrar o anel e rodar a tampa para romper o anel de segurança.



- 2 - Puxar a cânula até sentir um ressalto. Só a extracção completa da cânula permite a saída do líquido.
- 3 - Introduzir delicadamente a cânula na vagina e comprimir 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.

Efectuar, quando possível a irrigação na posição deitada.

Para beneficiar plenamente da actividade terapêutica, manter o líquido na vagina durante alguns minutos.

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

Se utilizar mais Rosalgin, solução vaginal do que deveria

Não foram reportados casos de sobredosagem, devido ao uso de Rosalgin, solução vaginal.

Em caso de ingestão accidental, deverá dirigir-se ao hospital mais próximo, levando este folheto.

Caso se tenha esquecido de utilizar Rosalgin, solução vaginal

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, solução vaginal

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 SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Rosalgin solução vaginal pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Não são conhecidos efeitos indesejáveis, nas doses terapêuticas utilizadas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR ROSALGIN, SOLUÇÃO VAGINAL

Não conservar acima de 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Rosalgin, solução vaginal 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 Rosalgin, solução vaginal se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Rosalgin, solução vaginal

A substância activa 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 aspecto de Rosalgin, solução vaginal e conteúdo da embalagem

Rosalgin, solução vaginal 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 pêra, 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

Angelini Farmacêutica, Lda

R. João Chagas, 53, Piso 3

1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo

Portugal

Fabricante

Aziende Chimique Riunite Angelini Francesco, ACRAF, S.p.A.

Via Vecchia del Pinocchio, 22

I-60131 Ancona

Itália

Este folheto foi aprovado pela última vez em: 18 de Março de 2011

F/ RSGp-04
930746



RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1 - Denominação do Medicamento

Rosalgin, 500 mg, pó para solução vaginal

2 - Composição Qualitativa e Quantitativa

Cada saqueta contém:

Substância Activa:

Cloridrato de Benzidamina 0.500 g

Excipientes ver 6.1

3 - Forma Farmacêutica

Pó para solução vaginal

4 - Informações Clínicas

4.1. Indicações Terapêuticas

Vulvovaginites e cervicites de etiologia diversa, incluindo as de origem química e de radioterapia

Profilaxia pré e post operatória na cirurgia ginecológica
Higiene íntima durante o puerpério

4.2. Posologia e Modo de Administração

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

4.3. Contra-Indicações

O Rosalgin, não deve ser utilizado em utentes, que tenham apresentado hipersensibilidade aos componentes do medicamento, ou com substâncias quimicamente relacionadas.

4.4. Advertências e Precauções Especiais de Utilização

O uso prolongado de produtos de aplicação tópica, pode originar fenómenos de sensibilização.

Nestes casos, deverá interromper o tratamento e adoptar as medidas terapêuticas adequadas.

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



Manter fora do alcance e da vista das crianças.

4.5. Interações Medicamentosas e Outras formas de interacção

Não foram reportadas interações com outros fármacos vulgarmente utilizados.

4.6. Gravidez e Aleitamento

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

4.7. Efeitos sobre a Capacidade de Conduzir e Utilizar Máquinas

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

4.8. Efeitos Indesejáveis

Não foram reportados efeitos indesejáveis, devido ao uso do Rosalgin pó para solução vaginal.

4.9. Sobredosagem

Não foram reportados casos de sobredosagem, devido ao uso do Rosalgin pó para solução vaginal.

5 - Propriedades Farmacológicas

5.1. Propriedades Farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 7.1.3 Outros medicamentos tópicos vaginais

Código ATC: G02CC03

A benzidamina, é um anti-inflamatório não esteróide, com propriedade analgésica e anti-exsudativa.

Na utilização tópica, manifesta também actividade anti-séptica e anestésica de superfície.

5.2. Propriedades Farmacocinéticas

Pesquisas espectrofluorimétricas demonstraram, que a benzidamina contida na solução vaginal, fixa-se ao epitélio vaginal, estando presente na concentração de 9,7±6,24 µg/g de tecido.

A absorção gradual através da mucosa, produz efeitos hemáticos muito baixos, insuficiente, para que se produza um efeito farmacológico sistémico.

A excreção, faz-se preferencialmente através da urina, sob a forma de metabolitos inactivos e produtos de conjugação.

5.3. Dados de Segurança Pré-clínica

A benzidamina, possui uma toxicidade muito baixa e pouco ligada a



distúrbios de carácter farmacodinâmico e alterações anatomo-patológicas.

A margem entre a DL₅₀ e a dose terapêutica única "per os", é de 1000:1.

A benzidamina, não provoca lesões ao nível gástrico, não possui efeitos teratogénicos e não interfere com o desenvolvimento embrionário normal.

6 - Informações Farmacêuticas

6.1. Lista de Excipientes

Cloreto de sódio, tricetol e Polivinilpirrolidona

6.2. Incompatibilidades

Não foram apresentados reportes de incompatibilidade, com outras substâncias de uso comum.

6.3. Prazo de Validade

5 Anos

6.4. Precauções Especiais de Conservação

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

6.5. Natureza e Conteúdo do Recipiente

Embalagem de cartolina contendo 20 saquetas de papel/polipropileno termosoldadas contendo pó para solução vaginal.

7 - Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Angelini Farmacêutica, Lda
Rua João Chagas, 53 Piso 3
1499-040 Cruz Quebrada-Dafundo

8 – Número de Autorização de Introdução no Mercado

Embalagem 20 Saquetas: 8756304

9 - Data da Primeira Autorização/Renovação da A.I.M.

Renovação aprovada em: 04/12/00

10 - Data da Revisão do Texto

15 de Setembro de 2009



Rosalgin®

benzidamina HCl

Pó para solução vaginal, 500 mg

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conserve este Folheto Informativo. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outras pessoas; o medicamento pode ser-lhes prejudicial, mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

NOME DO MEDICAMENTO

ROSALGIN®

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada saqueta contém:

Cloridrato de Benzidamina: 500 mg

FORMA FARMACÊUTICA E RESPECTIVO CONTEÚDO

Pó para solução vaginal.

CLASSIFICAÇÃO FARMACO-TERAPÊUTICA

7.1.3. - Outros medicamentos tópicos vaginais

TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Angelini Farmacêutica, Lda.

Rua João Chagas, 53 – Piso 3

1499-040 Cruz Quebrada - Dafundo

INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

Vulvovaginites e cervicites de etiologia diversa, incluindo as de origem química e de radioterapia.

Profilaxia pré e post operatória na cirurgia ginecológica.

Higiene íntima durante o puerpério.

CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Rosalgin, não deve ser utilizado em uterinas, que tenham apresentado hipersensibilidade aos componentes do medicamento, ou com substâncias quimicamente relacionadas.

Não foram reportados efeitos secundários, devido ao uso do Rosalgin pó para solução vaginal.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERACÇÃO

Não foram reportadas interações com outros fármacos vulgarmente utilizados.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

O uso prolongado de produtos de aplicação tópica, pode originar fenómenos de sensibilização.

Nestes casos, deverá interromper o tratamento e adoptar as medidas terapêuticas adequadas.

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

EFEITOS EM GRÁVIDAS, LACTENTES, CRIANÇAS, IDOSOS E DOENTES COM PATOLOGIAS ESPECIAIS

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

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

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

LISTA DOS EXCIPIENTES

Cloreto de Sódio, Tricetol e Polivinilpirrolidona.

POSOLOGIA USUAL COM REFERÊNCIA À DOSE MÁXIMA

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

INDICAÇÃO DO MOMENTO MAIS FAVORÁVEL À ADMINISTRAÇÃO DO MEDICAMENTO

Aquando do aparecimento da sintomatologia.

DURAÇÃO DO TRATAMENTO MÉDIO, QUANDO DEVA SER LIMITADO

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

INSTRUÇÕES SOBRE A ATITUDE A TOMAR QUANDO FOR OMITIDA UMA OU MAIS DOSES

Se for omitida a administração de uma ou mais doses, o tratamento deve continuar.

INDICAÇÃO DE COMO SUSPENDER O TRATAMENTO SE A SUA SUSPENSÃO CAUSAR EFEITOS DE PRIVAÇÃO

Não é necessária qualquer precaução especial, para a suspensão do tratamento.

MEDIDAS A ADOPTAR EM CASO DE SOBREDOSAGEM E/OU INTOXICAÇÃO, SINTOMAS DE URGÊNCIA E ANTÍDOTOS.

Não foram reportados casos de sobredosagem, devido ao uso do Rosalgin, pó para solução vaginal.

Em caso de ingestão acidental, deverá dirigir-se ao hospital mais próximo.

ACONSELHAMENTO AO UTENTE

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

Se verificar algum efeito secundário que não conste neste folheto, deverá comunicá-lo ao seu médico ou ao farmacêutico.

Verifique se o produto se encontra dentro do prazo de validade inscrito na embalagem.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO E INDICAÇÃO DE SINAIS VISÍVEIS DE DETERIORAÇÃO, SE EXISTIREM

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

DATA DA REVISÃO DO FOLHETO

15 de Setembro de 2009