

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ROSALGIN
500 mg, granule pro vaginální roztok
Benzydamin hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení přípravku:
Léčivá látka: jeden sáček obsahuje benzydamin hydrochloridum 500 mg

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: Cetrimonium-tosilát, povidon, chlorid sodný

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Granule pro vaginální roztok
6 sáčků
10 sáčků

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaginální podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Upozornění:

Text na vnitřním obalu (sáčku) je ve španělštině. Překlad textu je uveden v Příbalové informaci.

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci referenčního přípravku v ČR:

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika

Souběžný dovozce: Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, Praha 9, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

54/343/99-C/PI/001/13

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

K léčbě zánětů pochvy a zevních rodidel u žen.

Přípravek se používá k výplachu pochvy a oplachu zevních rodidel u žen starších 15 let.

U dětí od 6 let je možno použít vaginální roztok pouze k oplachům zevních pohlavních orgánů.

Obsah jednoho sáčku rozpustíte v půl litru (výplach) nebo v jednom litru (oplach) pitné vody.

Výplach: nádobku irigátoru naplňte připraveným roztokem. Na nádobku našroubujte přiložený nástavec. Nástavec opatrně zasuněte do pochvy a nádobku stlačujte, až se vyprázdní. Po použití obě části irigátoru důkladně omyjte teplou vodou a nechte oschnout.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

rosalgin

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

<Neuplatňuje se.>

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

<Neuplatňuje se.>

