

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosalgin Easy 140 mg vaginální roztok
benzylidamini hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Složení přípravku:

Léčivá látka: Jedna dávka (140 ml vaginálního roztoku) obsahuje benzylidamini hydrochloridum 140 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, růžová silice, ethanol 96% (V/V), polysorbát 20, čištěná voda

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Vaginální roztok
1 lahvička
5 lahviček

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
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

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Skladujte krabici uzávěry lahviček vzhůru (ve směru šipek).



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

Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Brno, Česká republika

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Registrační číslo: 54/038/14-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

Pro okamžité použití.

K výplachům pochvy a oplachům zevních rodidel při zánětlivých onemocněních ženského pohlavního ústrojí a k běžné ženské hygieně.

Přípravek se k léčbě zánětlivých onemocnění obvykle používá jednou nebo dvakrát denně. Při běžné ženské hygieně a při hygieně během šestinedělí se přípravek používá pravidelně či nepravidelně podle potřeby.

Určeno pro ženy od 15 let. U dětí od 6 do 15 let se roztok používá pouze k oplachům zevních pohlavních orgánů.

Při otvírání lahvičky pevně držte vroubkovanou část uzávěru a otáčejte vrchní část uzávěru, až se vrchní část uvolní a pak tuto část sejměte.

Lahvičku pevně držte za vroubkovaný uzávěr a vytahujte bílý aplikátor, dokud se neozve klapnutí po úplném vytažení aplikátoru. Tím se zároveň uvolní i bezpečnostní záklopka a roztok může vytékat.

Aplikátor vsuňte opatrně do pochvy a stlačujte nádobku až do vyprázdnění obsahu. Pro dosažení maximálního účinku se snažte roztok zadržet v pochvě po dobu několika minut.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

rosalgin easy

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

Neuplatňuje se.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

Neuplatňuje se.

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

Etiketa na plastové lahvičce

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Rosalgin Easy 140 mg vaginální roztok
benzydaminu hydrochloridum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

140 ml vaginálního roztoku k jednorázovému použití

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaginální podání

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

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

Použitelné do:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Skladujte uzávěrem vzhůru.



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

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM