

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ROSALGIN EASY

140 mg, vaginálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna fľaška/dávka (140 ml vaginálneho roztoku) obsahuje 140 mg benzydamínium-chloridu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna fľaška/dávka (140 ml) obsahuje

28 mg benzalkónium-chloridu,

107,8 mg etanolu,

silicu ruže s alergénmi (benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzyl-cinnamát, benzyl-salicylát, citral, citronelol, eugenol, farnezol, geraniol, linalol a limonén).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálny roztok

Číry bezfarebný roztok charakteristického zápachu po silici ruže.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

ROSALGIN EASY je indikovaný na liečbu zápalových prejavov ženských pohlavných orgánov (ako sú vulvovaginitída, cervikovaginitída a vaginóza) akéhokoľvek pôvodu vrátane tých, ktoré vznikajú sekundárne po chemoterapii alebo rádioterapii.

ROSALGIN EASY sa aplikuje profylakticky pred aj po operačnom gynekologickom zákroku.

Liek sa môže používať pri bežnej ženskej hygiene.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jeden až dvakrát denne.

Pri liečbe bakteriálnej vaginózy vyvolanej *Gardnerellou vaginalis* sa odporúčajú 2 vaginálne výplachy denne 7 za sebou idúcich dní, pokiaľ lekár neodporučí inak.

Pri použití na bežnú hygienu sa používa nepravidelne, podľa potreby.

Liek sa používa na výplach pošvy a oplach vonkajších pohlavných orgánov u žien a dievčat starších ako 15 rokov.

Pediatrická populácia

Liek je možné použiť u detí vo veku od 6 rokov na oplach vonkajších pohlavných orgánov.

Spôsob podávania
Vaginálne použitie.

Návod na podávanie je uvedený v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dlhodobé používanie topických liekov môže viesť k senzibilizácii. V tomto prípade sa má liečba prerušiť a má sa podať primeraná liečba. Pri dokázanej infekčnej príčine ochorenia je nutné podať ROSALGIN EASY spolu so špecifickou lokálnou, prípadne aj celkovou liečbou. Lokálne podávanie benzydamínu neovplyvňuje bežné cytologické a bakteriologické farbiace techniky.

Tento liek obsahuje 28 mg benzalkónium-chloridu v jednej dávke (v 140 ml). Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť miestne podráždenie.

Tento liek obsahuje 107,8 mg etanolu (alkohol) v jednej dávke (v 140 ml). Môže vyvolať pocit pálenia na poškodennej koži.

Tento liek obsahuje vonnú zmes silice ruže s alergénmi (benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzyl-cinnamát, benzyl-salicylát, citral, citronelol, eugenol, farnezol, geraniol, linalol a limonén). Alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vaginálny roztok s obsahom bezydamínu zvyšuje a dopĺňa aktivitu inej gynekologickej liečby. Iné interakcie nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Aj keď experimentálnymi metódami neboli dokázané embryotoxické účinky, odporúča sa liek predpisovať počas laktácie len v indikovaných prípadoch.

Tehotenstvo

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje o používaní ROSALGIN EASY počas tehotenstva.

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové užívanie inhibítorov syntetázy prostaglandínov v plode vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu. Na konci tehotenstva sa môže vyskytnúť predĺžený čas krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod môže byť oneskorený.

Nie je známe, či systémová expozícia ROSALGIN EASY dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

Preto sa ROSALGIN EASY nemá užívať počas tehotenstva, ak to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa užíva, dávka sa má udržiavať na čo najnižšej úrovni a trvanie liečby je čo najkratšie.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

ROSALGIN EASY nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri dlhodobom používaní roztoku s obsahom benzydamínu sa môžu vyskytnúť prejavy precitlivenosti (pálenie, svrbenie a pod.). Frekvencia uvedených nežiaducich účinkov nie je známa. Pri dlhodobom podávaní alebo pri podávaní na veľké plochy nemožno vylúčiť výskyt takých nežiaducich účinkov ako ospalosť, nepokoj, zrakové halucinácie (hmlisté videnie, farebné a biele plochy pred očami). Pri výskyte nežiaducich účinkov sa má podávanie lieku ukončiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskada/>.

4.9 Predávkovanie

Vzhľadom na lokálne používanie benzydamínu nebolo hlásené žiadne predávkovanie.

Intoxikácia sa očakáva len v prípade náhodného požitia väčších množstiev benzydamínu (> 300 mg).

Symptómy spojené s predávkovaním požitého benzydamínu sú hlavne gastrointestinálne príznaky a symptómy centrálného nervového systému. Medzi najčastejšie gastrointestinálne symptómy patria nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha a podráždenie pažeráka. Symptómy prejavujúce sa na centrálnom nervovom systéme zahŕňajú závrate, halucinácie, nepokoj, úzkosť a podráždenosť.

Pri akútnom predávkovaní je možná len symptomatická liečba. Pacientom musí byť zabezpečený prísny lekársky dohľad a podporná liečba. Musí sa udržiavať adekvátne hydratácia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné gynekologiká, protizápalové liečivá na vaginálne použitie, ATC kód: G02CC03.

Benzydamín pri lokálnej aplikácii vykazuje silný analgetický, protizápalový a antiexsudatívny účinok. Zmierňuje bolesť spojenú so zápalom fyzikálneho, chemického alebo mikrobiálneho pôvodu. Tiež bol dokázaný jeho antimikrobiálny účinok a lokálny anestetický účinok. *In vitro* sa pôsobením benzydamínu uvoľňujú enzýmy (napríklad lyzozomálne enzýmy) z granulocytov, ktoré pôsobia antagonisticky na amíny ovplyvňujúce cievny systém, napríklad histamín, serotonín a acetylcholín. Pri lokálnej aplikácii benzydamín dobre penetruje do kože a slizníc a rozptyľuje sa v tkanivách postihnutých zápalom uložených pod nimi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Spektrofluorometrická analýza preukázala, že benzydamín sa absorbuje do epitelu pošvy v koncentráciách $9,7 \pm 6,24 \mu\text{g/g}$. Postupná absorpcia mukózou vedie k nízkym hladinám v krvi, ktoré nie sú dostatočne vysoké na to, aby vyvolali systémové farmakologické účinky.

Benzydamín sa vylučuje najmä močom prevažne vo forme neaktívnych metabolitov alebo konjugátov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Benzydamín má veľmi nízku toxicitu hlavne preto, že jeho vplyv je zameraný viac na farmakodynamické zmeny než na anatomicopatologické zmeny. Bezpečnostný pomer medzi LD₅₀ a jednorazovou terapeutickou dávkou je 1 000:1. Benzydamín neovplyvňuje gastrointestinálny trakt, nemá teratogénne a embryotoxické účinky. Pri bežných dávkach sa nepreukázal vplyv na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkónium-chlorid

edetan disodný

silica ruže (obsahuje alergény: benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzyl-cinnamát, benzyl-salicylát, citral, citronelol, eugenol, farneazol, geraniol, linalol a limonén)

etanol

polysorbát 20

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Fľašku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Fľaška sa má uchovávať vo zvislej polohe (vrchnáčikom nahor).

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ružová PVC fľaška s bielym aplikátorom s bezpečnostným ventilom.

Fľaška má objem 140 ml a je určená na jednorazové použitie.

Veľkosti balenia: 1 alebo 5 flášiek v 1 škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek je určený na lokálne použitie pomocou aplikátora, ktorý je súčasťou vnútorného obalu. Roztok sa má používať pri izbovej teplote. Ak chcete použiť roztok vlažný, stačí ponoriť PVC obal lieku na niekoľko minút do teplej vody.

Pri otváraní PVC obalu vrúbkovaný uzáver držte pevne a otočte vrchnáčikom tak, aby sa pretrhol bezpečnostný uzáver.

Vytiahnite aplikátor, až kým nezaznie puknutie. Pozor, roztok začne vytekať až po úplnom vytiahnutí aplikátora.

Opatrne vsuňte aplikátor do pošvy a stlačte PVC obal, až kým sa obsah nevyprázdni. Vyprázdnenie môže

byť postupné a regulované podľa potreby, pretože vstavaná chlopňa zabráni spätnému toku roztoku do PVC obalu. Ak je to možné, na výplach spotrebujte celý obsah obalu. Na dosiahnutie maximálneho liečebného účinku sa snažte zadržať roztok v pošve po dobu niekoľkých minút. V iných prípadoch treba dodržiavať pokyny ošetrojúceho lekára.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Viedeň
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

54/0059/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. júna 1993
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. decembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025