

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ROSALGIN

500 mg, granulát na vaginálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 vrečko obsahuje 500 mg benzydamínium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Granulát na vaginálny roztok

Biely až takmer biely granulát, bez hrudiek.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

ROSALGIN je indikovaný na liečbu zápalových prejavov ženských pohlavných orgánov (ako sú vulvovaginitída, a cervikovaginitída) akéhokoľvek pôvodu vrátane tých, ktoré vznikajú sekundárne po chemoterapii alebo rádioterapii. ROSALGIN sa aplikuje profylakticky pred aj po operačnom gynekologickom zákroku. Liek sa môže používať pri bežnej ženskej hygiene a hygiene počas šestonedelia.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Obsah jedného vrečka ROSALGIN sa rozpustí v pol litri alebo v jednom litri pitnej vody. Pripravený roztok sa aplikuje použitím ROSALGIN irigátora na intímnu hygienu raz alebo dvakrát denne.

ROSALGIN sa používa na výplachy pošvy a oplachy vonkajších pohlavných orgánov u žien a dievčat starších ako 15 rokov.

Dĺžka liečby je maximálne 14 dní.

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

Pediatrická populácia

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

Spôsob podávania

Vaginálne použitie.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 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 lieku ROSALGIN môže viesť k senzibilizácii. V tomto prípade sa má liečba prerušiť.

Používanie lieku ROSALGIN neovplyvňuje fyziologické pH vagíny.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie s lokálne podávanými liekmi (antimykotikami, chemoterapeutikami, hormónmi a pod.) nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Aj keď tehotenstvo a laktácia nie sú kontraindikáciami lokálnej liečby liekom ROSALGIN, pred použitím je vhodné sa poradiť s lekárom.

Tehotenstvo

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

Počas tretieho trimestra tehotenstva môže systémové užívanie inhibítorov syntézy 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 ROSALGINU dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod.

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

4.8 Nežiaduce účinky

Pri dlhodobom používaní lieku ROSALGIN sa môžu ojedinele vyskytnúť prejavy precitlivenosti, ako sú pálenie, svrbenie a podobne.

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, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

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 pozitívneho benzydamínu sú hlavne gastrointestinálne symptómy 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.

Liečivo benzydamínium-chlorid je látka patriaca medzi nesteroidové antiflogistiká.

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 (grampozitívne baktérie, plesne a pod.) a lokálny anestetický účinok. *In vitro* sa pôsobením benzydamínu uvoľňujú enzýmy (napríklad lyzozomálne enzýmy) z granulocytov, ktoré pôsobia antagonisticky na amíny, ktoré ovplyvňujú cievny systém, napríklad histamín, sérotonín a acetylcholí. Pri lokálnej aplikácii benzydamín dobre penetruje do kože a slizníc a rozptyľuje sa v tkanivách postihnutých zápalom uložených pod nimi.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnom podaní liečivo preniká do tkaniva postihnutého zápalom, ale systémová biologická dostupnosť je veľmi nízka (do 10 %).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie na pokusných zvieratách nepreukázali mutagénny ani karcinogénny efekt. Pri bežných dávkach sa nepreukázal vplyv na fertilitu ani embryotoxický účinok. Nepôsobí teratogénne a neovplyvňuje normálny vývoj plodu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

cetrimóniumtosilát
povidón
chlorid sodný

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

Pripravený roztok sa má použiť do 24 hodín po rozpustení obsahu vrečka v pitnej vode.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Papier/PP vrečko, papierová škatuľka.

Veľkosti balenia: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 alebo 12 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Obsah jedného vrečka ROSALGIN sa rozpustí v pol litri (na výplach pošvy) alebo v jednom litri (na oplach vonkajších pohlavných orgánov) pitnej vody. Pripravený roztok sa aplikuje použitím ROSALGIN irigátora na intímnu hygienu (nie je súčasťou balenia).

Irigátor ROSALGIN sa najprv dôkladne umyje teplou vodou. Nádobka irigátora sa naplní pol litrom vopred pripraveného vlažného roztoku. Na nádobku sa naskrutkuje priložený nástavec. Nástavec sa opatrne vsunie do pošvy a stlačením sa nádobka s roztokom vyprázdni. Po vyprázdnení sa nádobka drží stlačená a nástavec sa opatrne vytiahne z pošvy. Po použití sa nástavec z nádobky odskrutkuje a obe časti irigátora na intímnu hygienu sa dôkladne umyjú teplou vodou a nechajú sa vysušiť.

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

54/0060/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1.júna 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. decembra 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2025