

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rosalgin Easy 140 mg vaginální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna dávka (140 ml vaginálního roztoku) obsahuje benzydamini hydrochloridum 140 mg.
Pomocná látka se známým účinkem: benzalkonium-chlorid 28 mg, ethanol 107,8 mg a polysorbát 20 6,3 mg v jedné dávce (ve 140 ml).
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Vaginální roztok
Rosalgin Easy je čirý bezbarvý roztok s charakteristickou lehkou vůní po růžích.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k léčbě zánětlivých projevů ženských genitálií (jako jsou vulvovaginitida a cervikovaginitida) jakéhokoli původu včetně těch, které vznikají sekundárně po chemoterapii nebo radioterapii.

Rosalgin Easy se aplikuje profylakticky před i po operačním gynekologickým zákroku.
Přípravek může být používán při běžné ženské hygieně a při hygieně během šestinedělí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravek se k léčbě zánětlivých onemocnění obvykle používá jednou nebo dvakrát denně po dobu maximálně 14 dnů.

Při běžné ženské hygieně a při hygieně během šestinedělí se přípravek používá pravidelně či nepravidelně podle potřeby.

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

Pediatrická populace

U dětí od 6 let je možno použít přípravek Rosalgin Easy k oplachům zevních pohlavních orgánů.

Způsob podání

Návod k podání tohoto léčivého přípravku je uveden v bodě 6.6.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Dlouhodobé používání přípravku může vést k hypersenzitivitě. Dojde-li ke vzniku hypersenzitivity, je nutné léčbu přerušit. Pacientky s vaginálním krvácením nebo leukoreou mají kontaktovat lékaře dříve, než začnou tento přípravek používat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 28 mg benzalkonium-chloridu v jedné dávce (ve 140 ml). Benzalkonium-chlorid může způsobit místní podráždění.

Tento léčivý přípravek obsahuje 107,8 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce (ve 140 ml). Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

Tento léčivý přípravek obsahuje 6,3 mg polysorbátu 20 v jedné dávce (ve 140 ml). Polysorbáty mohou způsobit alergické reakce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s lokálně aplikovanými léky (antimykotiky, chemoterapeutiky, hormony apod.) není známa.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití přípravku Rosalgin Easy během těhotenství.

Systémové použití inhibitorů prostaglandin syntetázy během třetího trimestru těhotenství může u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení u matky i dítěte a porod může být opožděn.

Není známo, zda systémová expozice přípravku Rosalgin Easy dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá.

Proto se přípravek Rosalgin Easy během těhotenství nemá používat, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se použije, má být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Kojení

Systémová expozice benzydamin-hydrochloridu je u kojící matky zanedbatelná, a proto se žádné účinky na kojence/novorozence/dítě neočekávají.

Rosalgin Easy lze v období kojení používat. Použití je doporučeno konzultovat s lékařem.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Ve výjimečných případech se mohou vyskytnout lokální projevy hypersenzitivity, jako je svědění nebo pálení, zejména při déletrvajících léčbách.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře

sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Intoxikace se očekává pouze v případě náhodného požití velkého množství benzydaminu (>300 mg).

Symptomy spojené s předávkováním požitého benzydaminu jsou převážně gastrointestinální příznaky a symptomy centrálního nervového systému. Mezi nejčastější gastrointestinální symptomy patří nauzea, zvracení, bolesti břicha a podráždění jícnu. Symptomy centrálního nervového systému zahrnují poruchy spánku, závrať, halucinace (mžítka před očima, barevné nebo bílé plochy), agitovanost, neklid, úzkost a podrážděnost.

Specifické antidotum není známo. V případě akutního předávkování je možná pouze symptomatická léčba. Pacienti mají být pod pečlivým dohledem a má jim být zajištěna podpůrná léčba. Je třeba udržovat adekvátní hydrataci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: protizánětlivá léčiva k vaginální aplikaci

ATC kód: G02CC03

Léčivou látkou přípravku je benzydamin-hydrochlorid, látka patřící mezi nesteroidní antiflogistika.

Při lokální aplikaci vykazuje benzydamin silný analgetický, protizánětlivý a antiexsudativní účinek, redukuje bolest spojenou se zánětem fyzikálního, chemického či mikrobiálního původu a vykazuje i lokální anestetické účinky.

Prokázán byl také antiseptický účinek benzydaminu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Spektrofotometrická analýza ukázala, že benzydamin přítomný ve vaginálním roztoku se váže na vaginální epitel a dosahuje koncentrace $9,7 \pm 6,24$ $\mu\text{g/g}$ čerstvé tkáně. Postupná absorpce mukózou vede k velmi nízkým hladinám v krvi, které nevyvolávají žádné farmakologické účinky na systémové úrovni.

Eliminace

Benzydamin je vylučován zejména močí, hlavně ve formě inaktivních metabolitů nebo konjugačních produktů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie na zvířatech neprokázaly mutagenní ani karcinogenní efekt. Při běžných dávkách nebyl prokázán vliv na fertilitu a nebyl prokázán embryotoxický účinek. Nepůsobí teratogenně a neovlivňuje normální vývoj plodu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid

Dihydrát dinatrium-edetátu

Růžová silice (obsahující alergeny: benzylalkohol, benzyl-benzoát, benzylcinnamát, benzyl-salicylát, citral, citronellol, eugenol, farnesol, geraniol, limonen a linalol)

Ethanol 96% V/V

Polysorbát 20

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Obal: růžová plastová lahvička hruškovitého tvaru opatřená bílým aplikátorem s bezpečnostním zpětným ventilem a plastovým víčkem růžové barvy.

Lahvička má objem 140 ml a je určena k jednorázovému použití.

Velikost balení: 1 lahvička nebo 5 lahviček v krabičce.
Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Způsob podání

Lahvičky jsou určeny k jednorázovému použití.

Vaginální roztok lze použít přímo, lze ho však ohřát ponořením uzavřené lahvičky na několik minut do teplé vody.

Při otvírání lahvičky je třeba pevně držet vroubkovanou část uzávěru a otáčet vrchní částí uzávěru, až se vrchní část uvolní a pak tuto část sejmout.

Lahvičku je pak nutno pevně držet za vroubkovaný uzávěr a vytahovat bílý aplikátor, dokud se neozve klapnutí po úplném vytažení aplikátoru. Tím se zároveň uvolní i bezpečnostní záklopka a roztok může vytékat.

Aplikátor se vsune opatrně do pochvy a nádobka se stlačuje až do vyprázdnění obsahu. Pro dosažení maximálního účinku je vhodné roztok zadržet v pochvě po dobu několika minut.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

54/038/14-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15.1.2014
Datum posledního prodloužení: 13. 3. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

15. 9. 2025