

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ROSALGIN

500 mg, granule pro vaginální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden sáček obsahuje benzydamini hydrochloridum 500 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro vaginální roztok

Popis přípravku: bílé nebo téměř bílé granule

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k léčbě zánětlivých projevů v oblasti ženských genitálií (jako jsou vulvovaginitida a cervikovaginitida) jakéhokoli původu včetně těch, které vznikají sekundárně po chemoterapii nebo radioterapii. Vaginální roztok se dále aplikuje profylakticky před i po operačním gynekologickým zákroku. Přípravek může být rovněž používán při běžné ženské hygieně a hygieně během šestinedělí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Přípravený roztok se aplikuje prostřednictvím Rosalgin irigátoru pro gynekologické použití jednou nebo dvakrát denně.

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

Doba léčby je maximálně 14 dní.

Přípravek se používá i k běžné ženské hygieně nepravidelně, podle potřeby.

Pediatrická populace

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

Způsob podání

Návod k rekonstituci tohoto přípravku před jeho podáním 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 přecitlivělosti. Dojde-li ke vzniku přecitlivělosti, je nutné léčbu přerušit.

Používání přípravku neovlivňuje fyziologické pH vagíny.

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

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o použití přípravku Rosalgin 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 dosažená po topickém podání může být pro embryo/plod škodlivá.

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

Přestože těhotenství a kojení nejsou kontraindikací pro lokální léčbu přípravkem, je vhodné se poradit s lékařem před zahájením léčby či před hygienickým použitím tohoto přípravku.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Rosalgin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Při dlouhodobém používání přípravku se mohou ojediněle vyskytnout projevy přecitlivělosti, jako je pálení, svědění apod.

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, optické 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

Gynekologikum, antiflogistikum, 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.

Prokázán byl jeho antimikrobiální účinek vůči grampozitivním bakteriím, gramnegativním bakteriím, plísním apod.

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.

Distribuce

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 konjugovaných produktů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie na zvířatech neprokázaly mutagenní ani kancerogenní 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

Cetrimonium-tosylát

Povidon

Chlorid sodný

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

Připravený roztok lze použít maximálně do 24 hodin po rozpuštění obsahu sáčku v pitné vodě.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Podmínky uchovávání tohoto léčivého přípravku po jeho naředění jsou uvedeny v bodě 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sáček papír/PP, krabička.

Velikost balení: 6, nebo 10 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Upozornění:

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

6.7 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Obsah jednoho sáčku přípravku se rozpustí v půl litru nebo v jednom litru pitné vody.

Připravený roztok se při výplachu aplikuje prostřednictvím Rosalgin irigátoru pro gynekologické použití (není součástí balení).

Irigátor se nejprve důkladně omyje teplou vodou a osuší se. Nádobka irigátoru se naplní půl litrem předem připraveného roztoku. Na nádobku se našroubuje přiložený nástavec. Nástavec se opatrně zasune do pochvy a nádobka s roztokem se stlačuje, až se vyprázdní. Po vyprázdnění se nádobka drží stlačená a nástavec se opatrně vytáhne z pochvy ven. Po použití se nástavec z nádobky odšroubuje a obě části irigátoru pro gynekologické použití se důkladně omyjí v teplé vodě a nechají se oschnout.

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

7.1 Držitel rozhodnutí o registraci:

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L., c/ Antonio Machado, 78-80, 3^a planta, módulo A-Edificio Australia
08840 Viladecans, Barcelona, Španělsko

7.2 Souběžný dovozce:

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

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

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

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 12. 2013

Datum posledního prodloužení registrace: 28. 11. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 11. 2025