

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	8700550
Разрешение №	36335- / 02-02-7017
Проформа №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

РОЗАЛГИН 500 mg гранули за вагинален разтвор
ROSALGIN 500 mg granules for vaginal solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно саше съдържа: Активно вещество е 500 mg бензидаминов хидрохлорид (Benzydamine hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за вагинален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Вулвовагинит и цервиковагинит от различен произход, включително вторични състояния след химио- и лъчетерапия.

Пред- и следоперативна профилактика при гинекологични операции.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Съдържанието на 1 саше се разтваря в 500 ml вода. Прилага се за вагинални промивки един до два пъти дневно, по лекарско указание, в продължение на 10 дни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното лечение с продукти за външно приложение може да доведе до сенсibiliзация. В такъв случай лечението следва да се преустанови и да се предприеме адекватна терапия.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти за общо приложение.

4.6 Бременност и кърмене

Няма противопоказания за външно приложение на бензидамин при бременни и кърмачки.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Употребата на бензидамин не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са установени нежелани лекарствени реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Не са известни случаи на предозиране с бензидамин за външно приложение.

Интоксикация се очаква само в случай на случайно поглъщане на големи количества бензидамин (> 300 mg).

Симптомите, свързани с предозиране при поглъщане на бензидамин са предимно стомашно-чревни симптоми и симптоми на централната нервна система. Най-честите стомашно-чревни симптоми са гадене, повръщане, коремна болка и дразнене на хранопровода. Симптомите на централната нервна система включват замаяване, халюцинации, възбуда, тревожност и раздразнителност.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни продукти за вагинално приложение.

АТС код: G02CC 03

Бензидамин е нестероидно противовъзпалително средство с аналгетични и антиексудативни свойства. При локално приложение има антисептично и локално анестетично действие.

5.2 Фармакокинетични свойства



Спектрофлуорометричните анализи показват, че бензидамин, съдържащ се във вагиналният разтвор поглъща се по вагиналният епител и достига концентрации от $9.7 \pm 6.24 \mu\text{g/g}$. Постепенната абсорбция от лигавицата води до ниски плазмени концентрации, недостатъчни за получаване на системни фармакологични ефекти. Отделянето е главно чрез урината и под формата на неактивни метаболити или продукти на конюгацията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Бензидамин е слабо токсичен, което се дължи главно на фармакодинамични нарушения, а не на патоанатомични изменения. Граница на безопасност между LD_{50} и единична терапевтична орална доза е 1000:1. При локално приложение бензидамин не преминава през стомашно-чревния тракт, няма тератогенни ефекти и не влияе на нормалното развитие на зародиша.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Всяко саше съдържа: триметилцетиламониев паратолуенсулфонат; натриев хлорид; повидон.

6.2 Несъвместимости

Не е известна несъвместимост с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

60 месеца

6.4 Специални условия за съхранение

Не се изискват специални условия за съхранение

6.5 Вид и състав на опаковката

Опаковка с пет или десет сашета, съдържащи по 9.4 g лекарствен продукт.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Анджелини Фарма България ЕООД
Бул. Асен Йорданов 10
София 1592, България
Тел.: + 359 2 975 13 95
Факс: + 359 2 971 57 45



8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700590

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

22.12.1997 /09.09.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

11. НАЧИН НА ПРОДАЖБА

Без лекарско предписание.

