

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls161406/2008

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ROSALGIN

500 mg, granule pro přípravu vaginálního roztoku

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 sáček obsahuje: Benzydaminu hydrochloridum 500 mg.
Úplný seznam pomocných látek viz. 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Granule pro přípravu vaginálního roztoku.
Popis přípravku: bílé nebo téměř bílé granule.

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. Vaginální roztok se aplikuje profylakticky před i po operačním gynekologickém zákroku. Přípravek může být používán při běžné ženské hygieně a hygieně během šestinedělí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

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

Přípravek se používá k výplachu pochvy a 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 k oplachům zevních pohlavních orgánů.

Způsob podání: viz bod 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 známá.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

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

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný 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.

4.9 Předávkování

Vzhledem k lokální aplikaci přípravku nebylo žádné předávkování zaznamenáno.

Požití větší dávky (10 mg/kg) může vést k přechodným nežádoucím účinkům, jako jsou poruchy spánku, neklid, optické halucinace (mžítka před očima, barevné nebo bílé plochy). Specifické antidotum není známo. Při předávkování je léčba symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Gynekologikum, antiflogistikum, ATC kód: G02CC03

Léčivou látkou přípravku je benzydamini hydrochloridum, 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.

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

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.

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

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie na pokusných 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

Cetrimonium-tosylát, povidon, chlorid sodný.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let.

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Sáček papír/PP, krabička.

Velikost balení: 1, 2, 4, 5, 6, 8 nebo 10 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 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 aplikuje prostřednictvím Rosalgin irigátoru pro gynekologické použití.

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

Medicom International s.r.o., Páteřní 7, 635 00 Brno, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

54/343/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2.6.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 21.3. 2012

10. DATUM REVIZE TEXTU

21.3. 2012