

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Кл. М. Раз. №	9760591
Разрешение №	27379 / 27-11-2013
Оборудване №	

**1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ;**

РОЗАЛГИН ИЗИ 0,1g/100 ml вагинален разтвор

ROSALGIN EASY 0,1g/100 ml vaginal solution

**2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

100 ml разтвор съдържа:

Активно вещество: 100 mg бензидаминов хидрохлорид (benzydamine hydrochloride)

**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Гранули за вагинален разтвор.

Вагинален разтвор.

**4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1 Терапевтични индикации**

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

Като помощно лечение при бактериална вагиноза, причинена от *Gardenella vaginalis*

Пред и следоперативна профилактика при гинекологични операции.

Лична хигиена по време на послеродовия период.

**4.2 Дозировка и приложение**

Съдържанието на 1-2 бутилки се използва за вагинални промивки веднъж или два пъти дневно, съобразно препоръките на лекаря, в продължение на 10 дни.

За лечение на бактериална вагиноза, причинена от *Gardenella vaginalis*, препоръчителната доза е 2 вагинални промивки дневно в продължение на 7 последователни дни.

**4.3 Противопоказания**

Пациенти с доказана свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарството или продукта.



#### **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 лекарства и други форми на взаимодействие**

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

#### **4.6 Бременност и кърмене**

Не са известни противопоказания за външното приложение на бензидамин при бременни и кърмачки.

#### **4.7 Ефект 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**

При продължително приложение могат да се наблюдават алергични 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](http://www.bda.bg).

#### **4.9 Предозиране**

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

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

**Фармакотерапевтична група:** противовъзпалителни продукти за вагинално приложение. АТС код: G02CC03

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**



Бензидамин притежава противовъзпалително, обезболяващо и антиексудативно действие. В концентрации за външно приложение бензидамин действа и като дезинфектант и повърхностен анестетик.

### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Спектрофлуорометрични анализи показват, че бензидамин, съдържащ се във вагиналният разтвор поглъща се по вагиналният епител и достига концентрации от порядъка на  $9,7 \pm 6,24 \mu\text{g/g}$ . Наличието на измерими концентрации бензидамин в човешкия серум, които обаче са недостатъчни за получаване на системи фармакологични ефекти, показва постепенната абсорбция на бензидамин от лигавицата. Бензидамин се отделя предимно чрез урината и под формата на неактивни метаболити или продукти на конюгацията.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Бензидамин е с много ниска токсичност, предимно свързана с фармакодинамични нарушения, а не патоанатомични изменения. Границата между  $LD_{50}$  и единична терапевтична доза е 1,000:1. Бензидамин не засяга стомашно-чревния тракт, няма тератогенни ефекти и не влияе на нормалното развитие на зародиша.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

бензалкониев хлорид, динатриев едетат, етанол, полисорбат 20, розово масло, пречистена вода.

### **6.2 Несъвместимост**

Не е известна несъвместимост с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

4 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този продукт не изисква специални условия на съхранение.



**6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Опаковка с 5 бутилки от 140 ml.

**6.6 Инструкции за употреба**

Няма

**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**

9700591

**9. ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА  
РАЗРЕШЕНИЕТО**

16/06/2009

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

