

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № ..... 9760550
Разрешение № ..... 27348 / 27-11-2013
Одобрение № ..... /

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ 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: 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

РОЗАЛГИН не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт.

#### 4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното лечение с продукти за външно приложение може да доведе до сенсибилизация. 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

ROSALGIN 500 mg granules for vaginal solution

10/2013



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](http://www.bda.bg).

#### **4.9. Предозиране**

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

### **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 вагиналния разтвор полепва по вагиналния 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.

ROSALGIN 500 mg granules for vaginal solution

10/2013



### **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<sub>50</sub> 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.

## **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 ПЪРВОНАЧАЛНОТО РАЗРЕШЕНИЕ**

22.12.1997 г.

## **10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНО) АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:**

## **11. НАЧИН НА ПРОДАЖБА**

Без лекарско предписание.

ROSALGIN 500 mg granules for vaginal solution

10/2013

