LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
*Dilectio Dei honorabilis sapientia.*

# Register svedomiu repugnantných liečiv

**Lekárnici za život – Slovensko, o .z.**
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

| | | |
|---|---|---|
| ⑥ Iné | ✔ **ROSALGIN gro vag 12x500 mg (vre.papier/PP)** | ⊙ Možno vydávať |

Dispenza?ný protokol 6.D

## Interné údaje:

| | |
|---|---|
| Dátum ostatnej revízie: | **2019-05-10 10:52:29** |
| Interné číslo záznamu: | **1524** |

## Registračné informácie:

| | |
|---|---|
| Aplikačná forma: | **granulát na vaginálny roztok** |
| Registračné číslo produktu: | **54/0060/93-S** |
| Kód štátnej autority (ŠÚKL): | **90123** |
| ATC klasifikácia III. stupňa: | **HLG02C - Iné gynekologiká** |
| ATC klasifikácia IV. stupňa: | **HLG02CC - Protizápalové liečivá na vaginálne použitie** |
| Stav: | ✔ **Aktívny** |
| Výdaj: | ☆ **Voľný** |
| V SR od: | **06/1993** |
| Cena orientačne [€]: | |

**Súhrn charakteristických vlastností lieku**

1. **NÁZOV LIEKU**

ROSALGIN

500 mg, granulát na vaginálny roztok

2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 vrecko obsahuje 500 mg benzydamíniumchloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. **LIEKOVÁ FORMA**

Granulát na vaginálny roztok

Biely až takmer biely granulát, bez hrudiek.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Terapeutické indikácie

ROSALGIN je indikovaný na liečbu zápalových prejavov ženských pohlavných orgánov (ako sú vulvovaginitída, a cervikovaginitída) akéhokoľvek pôvodu vrátane tých, ktoré vznikajú sekundárne po chemoterapii alebo rádioterapii. ROSALGIN sa aplikuje profylakticky pred aj po operačnom gynekologickom zákroku. Liek sa môže používať pri bežnej ženskej hygiene a hygiene počas šestonedelia.

### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Obsah jedného vrecka ROSALGIN sa rozpustí v pol litri alebo v jednom litri pitnej vody. Pripravený roztok sa aplikuje použitím ROSALGIN irigátora na intímnu hygienu raz alebo dvakrát denne.

ROSALGIN sa používa na výplachy pošvy a oplachy vonkajších pohlavných orgánov u žien a dievčat starších ako 15 rokov.

Dĺžka liečby je maximálne 14 dní.

Pri použití na bežnú ženskú hygienu sa používa nepravidelne, podľa potreby.

*Pediatrická populácia*

Liek je možné použiť u detí vo veku od 6 rokov na oplachy vonkajších pohlavných orgánov.

Spôsob podávania

Vaginálne použitie.

Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

## 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

## 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Dlhodobé používanie lieku ROSALGIN môže viesť k senzibilizácii. V tomto prípade sa má liečba prerušiť.

Používanie lieku ROSALGIN neovplyvňuje fyziologické pH vagíny.

## 4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcie s lokálne podávanými liekmi (antimykotikami, chemoterapeutikami, hormónmi a pod.) nie sú známe.

- **Fertilita, gravidita a laktácia**

Aj keď tehotenstvo a laktácia nie sú kontraindikáciami lokálnej liečby liekom ROSALGIN, pred použitím je vhodné sa poradiť s lekárom.

- **Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

ROSALGIN nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

- **Nežiaduce účinky**

Pri dlhodobom používaní lieku ROSALGIN sa môžu ojedinele vyskytnúť prejavy precitlivenosti, ako sú pálenie, svrbenie a podobne.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

- **Predávkovanie**

Vzhľadom na lokálne používanie benzydamínu nebolo hlásené žiadne predávkovanie.

Intoxikácia sa očakáva len v prípade náhodného požitia väčších množstiev benzydamínu (> 300 mg).

Symptómy spojené s predávkovaním požitého benzydamínu sú hlavne gastrointestinálne symptómy a symptómy centrálneho nervového systému. Medzi najčastejšie gastrointestinálne symptómy patria nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha a podráždenie pažeráka. Symptómy prejavujúce sa na centrálnom nervovom systéme zahŕňajú závrate, halucinácie, nepokoj, úzkosť a podráždenosť.

Pri akútnom predávkovaní je možná len symptomatická liečba. Pacientom musí byť zabezpečený prísny lekársky dohľad a podporná liečba. Musí sa udržovať adekvátna hydratácia.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: iné gynekologiká, protizápalové liečivá na vaginálne použitie, ATC kód: G02CC03.

Liečivo benzydamíniumchlorid je látka patriaca medzi nesteroidové antiflogistiká.

Pri lokálnej aplikácii vykazuje silný analgetický, protizápalový a antiexsudatívny účinok, zmierňuje bolesť spojenú so zápalom fyzikálneho, chemického alebo mikrobiálneho pôvodu. Tiež bol dokázaný jeho antimikrobiálny účinok (grampozitívne baktérie, plesne a pod.) a lokálny anestetický účinok. *In vitro* sa pôsobením benzydamínu uvoľňujú enzýmy (napríklad lyzozomálne enzýmy) z granulocytov, ktoré pôsobia antagonisticky na amíny, ktoré ovplyvňujú cievny systém, napríklad histamín, sérotonín a acetylcholín. Pri lokálnej aplikácii benzydamín dobre penetruje do kože a slizníc a rozptyľuje sa v tkanivách postihnutých zápalom uložených pod nimi.

### 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokálnom podaní liečivo preniká do tkaniva postihnutého zápalom, ale systémová biologická dostupnosť je veľmi nízka (do 10 %).

## 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Štúdie na pokusných zvieratách nepreukázali mutagénny ani karcinogénny efekt. Pri bežných dávkach sa nepreukázal vplyv na fertilitu ani embryotoxický účinok. Nepôsobí teratogénne a neovplyvňuje normálny vývoj plodu.

# 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

- **Zoznam pomocných látok**

cetrimóniumtosilát

povidón

chlorid sodný

- **Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

- **Čas použiteľnosti**

5 rokov

Pripravený roztok sa má použiť do 24 hodín po rozpustení obsahu vrecka v pitnej vode.

- **Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### 6.5 Druh obalu a obsah balenia

Papier/PP vrecko, papierová škatuľka.

Veľkosti balenia: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 alebo 12 vreciek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Obsah jedného vrecka ROSALGIN sa rozpustí v pol litri (na výplach pošvy) alebo v jednom litri (na oplach vonkajších pohlavných orgánov) pitnej vody. Pripravený roztok sa aplikuje použitím ROSALGIN irigátora na intímnu hygienu (nie je súčasťou balenia).

Irigátor ROSALGIN sa najprv dôkladne umyje teplou vodou. Nádobka irigátora sa naplní pol litrom vopred pripraveného vlažného roztoku. Na nádobku sa naskrutkuje priložený nástavec. Nástavec sa opatrne vsunie do pošvy a stlačením sa nádobka s roztokom vyprázdni. Po vyprázdnení sa nádobka drží stlačená a nástavec sa opatrne vytiahne z pošvy. Po použití sa nástavec z nádobky odskrutkuje a obe časti irigátora na intímnu hygienu sa dôkladne umyjú teplou vodou a nechajú sa vysušiť.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Angelini Pharma Österreich GmbH

Brigittenauer Lände 50-54

1200 Viedeň

Rakúsko

## 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

54/0060/93-S

## 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1.júna 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. decembra 2007

## 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2018

LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

**Písomná informácia pre používateľku**

**ROSALGIN**

500 mg, granulát na vaginálny roztok

benzydamíniumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je ROSALGIN a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ROSALGIN
3. Ako používať ROSALGIN
4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať ROSALGIN
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

## 1. **Čo je ROSALGIN a na čo sa používa**

ROSALGIN je granulát určený na prípravu vaginálneho roztoku, ktorý je určený na výplachy pošvy a oplachy vonkajších pohlavných orgánov pri zápalových ochoreniach ženských pohlavných orgánov, na bežnú ženskú hygienu a hygienu počas šestonedelia. Obsahuje liečivo benzydamíniumchlorid, ktoré má pri miestnej aplikácii výrazný účinok proti bolesti spojenej so zápalom, proti zápalom a má aj znecitlivujúci účinok.

ROSALGIN sa používa na liečbu zápalových prejavov pošvy, krčka maternice a vonkajších ženských pohlavných orgánov, ktoré sú mikrobiálneho, chemického alebo fyzikálneho pôvodu, vrátane tých, ktoré sa vyskytujú po liečbe cytostatikami a po liečbe ožarovaním. Liek sa tiež používa pred a po operačnom gynekologickom zákroku.

U žien a dievčat starších ako 15 rokov sa ROSALGIN používa na výplachy pošvy a oplachy vonkajších pohlavných orgánov.

U detí vo veku od 6 rokov sa môže liek použiť na oplachy vonkajších pohlavných orgánov.

Pripravený roztok sa aplikuje pomocou ROSALGIN irigátora na intímnu hygienu, ktorý nie je súčasťou balenia.

Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. **Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ROSALGIN**

### Nepoužívajte ROSALGIN

- ak ste alergická na benzydamíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať ROSALGIN, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Dlhodobé používanie tohto lieku môže viesť k precitlivenosti. V takom prípade je potrebné liečbu prerušiť a kontaktovať lekára.

### Iné lieky a ROSALGIN

Ak teraz (po)užívate alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ovplyvnenie iných súčasne užívaných liekov nie je známe.

### Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Aj keď sa nepreukázalo že ROSALGIN spôsobuje poškodenie plodu, tento liek sa má používať počas tehotenstva a dojčenia len na základe odporúčania lekára.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

ROSALGIN nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## 3. **Ako používať ROSALGIN**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istá, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

ROSALGIN sa zvyčajne používa jeden alebo dvakrát denne, ak vám lekár neodporučil inak.

Bez porady s lekárom nepoužívajte tento liek dlhšie ako 14 dní. Pri používaní na bežnú ženskú hygienu sa liek používa nepravidelne, podľa potreby.

Obsah jedného vrecka rozpustite v pol litri (na výplach pošvy) alebo v jednom litri (na oplach vonkajších pohlavných orgánov) pitnej vody. Pripravený roztok spotrebujte najneskôr do 24 hodín po príprave.

Pripravený roztok aplikujte použitím ROSALGIN irigátora na intímnu hygienu (nie je súčasťou balenia).

Irigátor ROSALGIN najprv dôkladne umyte teplou vodou. Nádobku irigátora naplňte pol litrom vopred pripraveného vlažného roztoku. Na nádobku naskrutkuje priložený nástavec. Nástavec opatrne vsuňte do pošvy a stlačením nádobku s roztokom vyprázdnite. Po vyprázdnení držte nádobku stlačenú a nástavec opatrne vytiahnite z pošvy. Po použití nástavec z nádobky odskrutkujte a obe časti irigátora na intímnu hygienu dôkladne umyte teplou vodou a nechajte vysušiť.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Liek sa používa na výplachy pošvy a oplachy vonkajších pohlavných orgánov u žien a dievčat starších ako 15 rokov.

U detí vo veku od 6 rokov sa môže použiť na oplachy vonkajších pohlavných orgánov.

**Ak použijete viac ROSALGINU, ako máte**

Predávkovanie liekom je vzhľadom na miestne použitie nepravdepodobné. Ak náhodne požijete určité množstvo lieku, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

**Ak zabudnete použiť ROSALGIN**

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. **Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Liek je obvykle veľmi dobre tolerovaný. Vo výnimočných prípadoch sa pri dlhodobom používaní môžu vyskytnúť prejavy precitlivenosti ako sú pálenie alebo svrbenie.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. **Ako uchovávať ROSALGIN**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Pripravený roztok sa má použiť do 24 hodín po rozpustení obsahu vrecka v pitnej vode.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na vrecku po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. **Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo ROSALGIN obsahuje**

- Liečivo je benzydamíniumchlorid. 1 vrecko obsahuje 500 mg benzydamíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú cetrimóniumtosilát, povidón a chlorid sodný.

**Ako vyzerá ROSALGIN a obsah balenia**

ROSALGIN je biely až takmer biely granulát bez hrudiek, balený vo vreckách (papier/PP).

Veľkosti balenia: 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10 alebo 12 vreciek v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Angelini Pharma Österreich GmbH, Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Viedeň, Rakúsko

**Výrobca**

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Taliansko

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A., Via Grignano 43, 24041 Brembate (Bergamo), Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2018.**