Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	**✔ ROSALGIN EASY sol vag 5x140 ml (fľ.PVC-ružová)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2019-05-10 11:08:04**
Interné číslo záznamu:	**1533**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**vaginálny roztok**
Registračné číslo produktu:	**54/0059/93-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**27472**
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 EASY

140 mg, vaginálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 ml roztoku obsahuje 0,10 g benzydamíniumchloridu.

Pomocná látka so známym účinkom: benzalkóniumchlorid 0,02 g/100 ml.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Vaginálny roztok

Číry bezfarebný roztok charakteristického zápachu po ružovej silici.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

ROSALGIN EASY je indikovaný na liečbu zápalových prejavov ženských pohlavných orgánov (ako sú vulvovaginitída, cervikovaginitída a vaginóza) akéhokoľvek pôvodu vrátane tých, ktoré vznikajú sekundárne po chemoterapii alebo rádioterapii.

ROSALGIN EASY sa aplikuje profylakticky pred aj po operačnom gynekologickom zákroku.

Liek sa môže používať pri bežnej ženskej hygiene.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jeden až dvakrát denne.

Pri liečbe bakteriálnej vaginózy vyvolanej *Gardnerellou vaginalis* sa odporúčajú 2 vaginálne výplachy denne 7 za sebou idúcich dní, pokiaľ lekár neodporučí inak.

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

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

Pediatrická populácia

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

Spôsob podávania

Vaginálne použitie.

Návod na podávanie je uvedený v časti 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 topických liekov môže viesť k senzibilizácii. V tomto prípade sa má liečba prerušiť a má sa podať primeraná liečba. Pri dokázanej infekčnej príčine ochorenia je nutné podať ROSALGIN EASY spolu so špecifickou lokálnou, prípadne aj celkovou liečbou. Lokálne podávanie benzydamínu neovplyvňuje bežné cytologické a bakteriologické farbiace techniky.

4.5 Liekové a iné interakcie

Vaginálny roztok s obsahom bezydamínu zvyšuje a dopĺňa aktivitu inej gynekologickej liečby. Iné interakcie nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Aj keď experimentálnymi metódami neboli dokázané embryotoxické účinky, odporúča sa liek predpisovať počas tehotenstva a laktácie len v indikovaných prípadoch.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

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

4.8 Nežiaduce účinky

Pri dlhodobom používaní roztoku s obsahom benzydamínu sa môžu vyskytnúť prejavy precitlivenosti (pálenie, svrbenie a pod.). Frekvencia uvedených nežiaducich účinkov nie je známa. Pri dlhodobom podávaní alebo pri podávaní na veľké plochy nemožno vylúčiť výskyt takých nežiaducich účinkov ako ospalosť, nepokoj, zrakové halucinácie (hmlisté videnie, farebné a biele plochy pred očami). Pri výskyte nežiaducich účinkov sa má podávanie lieku ukončiť.

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.

4.9 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 príznaky 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 udržiavať adekvátna hydratácia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Benzydamín 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 a lokálny anestetický účinok. *In vitro* sa pôsobením benzydamínu uvoľňujú enzýmy (napríklad lyzozomálne enzýmy) z granulocytov, ktoré pôsobia antagonisticky na amíny ovplyvňujúce cievny systém, napríklad histamín, serotonín 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

Spektrofluorometrická analýza preukázala, že benzydamín sa absorbuje do epitelu pošvy v koncentráciách 9,7 ± 6,24 µg/g. Postupná absorpcia mukózou vedie k nízkym hladinám v krvi, ktoré nie sú dostatočne vysoké na to, aby vyvolali systémové farmakologické účinky.

Benzydamín sa vylučuje najmä močom prevažne vo forme neaktívnych metabolitov alebo konjugátov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Benzydamín má veľmi nízku toxicitu hlavne preto, že jeho vplyv je zameraný viac na farmakodynamické zmeny než na anatomickopatologické zmeny. Bezpečnostný pomer medzi LD_{50} a jednorazovou terapeutickou dávkou je 1 000:1. Benzydamín neovplyvňuje gastrointestinálny trakt, nemá teratogénne a embryotoxické účinky. Pri bežných dávkach sa nepreukázal vplyv na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzalkóniumchlorid

edetan disodný

ružový olej

etanol

polysorbát 20

čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Fľašku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Ružová PVC fľaška s bielym aplikátorom s bezpečnostným ventilom.

Fľaška má objem 140 ml a je určená na jednorazové použitie.

Veľkosti balenia: 1 alebo 5 fľašiek v 1 škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Liek je určený na lokálne použitie pomocou aplikátora, ktorý je súčasťou vnútorného obalu. Roztok sa má používať pri izbovej teplote. Ak chcete použiť roztok vlažný, stačí ponoriť PVC obal lieku na niekoľko minút do teplej vody.

Pri otváraní PVC obalu vrúbkovaný uzáver držte pevne a otočte vrchnáčikom tak, aby sa pretrhol bezpečnostný uzáver.

Vytiahnite aplikátor, až kým nezaznie puknutie. Pozor, roztok začne vytekať až po úplnom vytiahnutí aplikátora.

Opatrne vsuňte aplikátor do pošvy a stlačte PVC obal, až kým sa obsah nevyprázdni. Vyprázdnenie môže byť postupné a regulované podľa potreby, pretože vstavaná chlopňa zabráni spätnému toku roztoku do PVC obalu. Ak je to možné, na výplach spotrebujte celý obsah obalu. Na dosiahnutie maximálneho liečebného účinku sa snažte zadržať roztok v pošve po dobu niekoľkých minút. V iných prípadoch treba dodržiavať pokyny ošetrujúceho lekára.

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**

54/0059/93-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1. júna 1993

Dátum posledného predĺženia registrácie: 11. decembra 2006

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 EASY

140 mg 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 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

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

1. Čo je ROSALGIN EASY a na čo sa používa

ROSALGIN EASY je vaginálny roztok, ktorý je určený na výplachy pošvy a oplachy vonkajších pohlavných orgánov pri zápale ženských pohlavných orgánov a na bežnú ženskú hygienu.

ROSALGIN EASY obsahuje liečivo benzydamíniumchlorid, ktorý má pri miestnej aplikácii výrazný účinok proti bolesti, zápalu a opuchom. Tlmí bolesť spojenú so zápalom fyzikálneho, chemického alebo mikrobiálneho pôvodu (spôsobené baktériami a kvasinkami).

ROSALGIN EASY sa používa na liečbu zápalových prejavov pošvy, krčka maternice a vonkajších ženských pohlavných orgánov, vrátane tých, ktoré sa vyskytujú po liečbe cytostatikami a po ožarovaní. Liek sa tiež používa pred a po operačnom gynekologickom zákroku.

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

U detí vo veku od 6 rokov je možné použiť liek na oplach vonkajších pohlavných orgánov.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ROSALGIN EASY

Nepoužívajte ROSALGIN EASY

- 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 EASY, 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.

Deti a dospievajúci

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

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

Iné lieky a ROSALGIN EASY

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 spôsobuje poškodenie plodu, tento liek sa má používať počas tehotenstva a dojčenia len na základe odporúčania lekára.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

ROSALGIN EASY obsahuje benzalkóniumchlorid.

Tento liek obsahuje 0,02 g benzalkóniumchloridu v 100 ml. Benzalkóniumchlorid môže spôsobiť miestne podráždenie.

3. **Ako používať ROSALGIN EASY**

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.

Odporúčajú sa jeden až dva vaginálne výplachy denne, ak lekár neodporučí inak. Pri liečbe bakteriálnej vaginitídy (zapríčinenej baktériou *Gardnerella vaginalis*) je odporúčané dávkovanie 2 výplachy pošvy denne po dobu 7 po sebe nasledujúcich dní, ak lekár neurčí inak. Pri používaní na bežnú hygienu sa roztok používa nepravidelne, podľa potreby.

Roztok sa má používať pri izbovej teplote. Ak chcete použiť roztok vlažný, stačí ponoriť uzatvorený PVC obal na niekoľko minút do teplej vody.

1. Pri otváraní PVC obalu, vrúbkovaný uzáver držte pevne a otočte vrchnáčikom tak, aby sa pretrhol bezpečnostný uzáver.

2. Vytiahnite aplikátor, až kým nezaznie puknutie. Pozor, roztok začne vytekať až po úplnom vytiahnutí aplikátora.

3. Aplikátor opatrne vsuňte do pošvy a stlačte PVC obal, až kým sa obsah nevyprázdni. Vyprázdnenie môže byť postupné a regulované podľa potreby, pretože vstavaná chlopňa zabráni spätnému toku roztoku do PVC obalu. Ak je to možné, na výplach spotrebujte celý obsah obalu. Na dosiahnutie maximálneho liečebného účinku sa snažte zadržať roztok v pošve po dobu niekoľkých minút. V iných prípadoch dodržiavajte pokyny ošetrujúceho lekára.

Ak použijete viac ROSALGINU EASY, ako máte

Predávkovanie liekom je vzhľadom na spôsob použitia nepravdepodobné.

Ak náhodne požijete určité množstvo lieku, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete použiť ROSALGIN EASY

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.

Pri dlhodobom používaní roztoku s obsahom benzydamínu sa môžu vyskytnúť prejavy precitlivenosti ako sú pálenie, svrbenie a podobne. Pri dlhodobom podávaní alebo pri podávaní na veľké plochy nemožno vylúčiť výskyt takých vedľajších účinkov ako ospalosť, nepokoj, optické halucinácie (hmlisté videnie, farebné a biele plochy pred očami). Pri výskyte vedľajších účinkov sa má podávanie lieku ukončiť.

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 EASY

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Fľašku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na obale 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 EASY obsahuje

- Liečivo je benzydamíniumchlorid. Každá fľaška obsahuje 0,10 g benzydamíniumchloridu v 100 ml vaginálneho roztoku.

- Ďalšie zložky sú benzalkóniumchlorid, edetan disodný, ružový olej, etanol, polysorbát 20, čistená voda.

Ako vyzerá ROSALGIN EASY a obsah balenia

ROSALGIN EASY je číry bezfarebný roztok charakteristického zápachu po ružovej silici, v ružovej fľaške z PVC s bielym aplikátorom s bezpečnostným ventilom.

Fľaška má objem 140 ml a je určená na jednorazové použitie.

Veľkosti balenia: 1 alebo 5 fľašiek v škatuli.

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2018.