

ОДОБРЕН
6237 / 19.11.2009

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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 (benzylamine 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 лекарствения продукт.



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.

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 патологични 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

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд - България ЕООД, бул. „Асен Йорданов” 10, София 1592,
България

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

10/2009

