

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Rosalgin 500 mg granule za otopinu

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna vrećica sadrži 500 mg benzidaminklorida.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za otopinu (za ispiranje vanjskog genitalnog područja).
Bijele do gotovo bijele granule, ujednačene boje i veličine, bez grudica ili stranih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lijek je indiciran za ispiranje vanjskog genitalnog područja, u svrhu ublažavanja simptoma akutnog vulvovaginitisa s pretežno vulvarnim simptomima, primjerice:

- specifični vulvovaginitis
- nespecifični vulvovaginitis
- vulvovaginitis nakon terapije zračenjem.

Lijek je indiciran kod odraslih žena (iznad 18 godina).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Jednom ili dva puta dnevno, tijekom najviše 7 dana.

Način primjene

Otopiti sadržaj 1 vrećice u ½ litre mlake vode.
Koristiti za vanjsko ispiranje genitalnog područja u žena.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Kod utvrđenog uzročnika infekcije (npr. bakterijska, gljivična) potrebno je primijeniti specifičnu lokalnu ili sustavnu terapiju.

Otopina Rosalgin granula koristi se za vanjsko ispiranje genitalnog područja. Ne smije se progutati.

Benzidamin može izazvati preosjetljivost, osobito kod dugotrajne primjene (vidjeti dio 4.8). U tom slučaju se liječenje mora prekinuti.

U slučaju vaginalnog krvarenja i/ili leukoreje, bolesnica se mora obratiti liječniku.

Ukoliko se nakon kratkog perioda liječenja (7 dana) ne postigne poboljšanje, liječenje ovim lijekom treba prekinuti te uvesti odgovarajuću terapiju.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema kliničkih podataka o primjeni Rosalgina tijekom trudnoće.

Sistemska primjena inhibitora sinteze prostaglandina tijekom trećeg tromjesečja trudnoće može izazvati kardiopulmonalnu i renalnu toksičnost u fetusa. Na kraju trudnoće može doći do produljenog vremena krvarenja u majke i djeteta, a porod može biti odgođen.

Nije poznato može li sistemska izloženost lijeku Rosalgin postignuta nakon topikalne primjene biti štetna za embrij/fetus.

Stoga se Rosalgin ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako to nije neophodno. U slučaju da se primjenjuje, doza treba biti što niža, a trajanje liječenja što kraće.

Dojenje

Rosalgin se tijekom dojenja smije koristiti samo nakon procjene omjera koristi i rizika u svakom pojedinačnom slučaju.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Lokalna primjena benzidamina pri preporučenoj dozi ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Vrlo često ($\geq 1/10$)
Često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$)
Manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$)
Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$)
Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)
nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Nepoznato: kožne iritacije (osobito kod produljene primjene lijeka), fotoosjetljivost

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9 Predoziranje

Predoziranje s lokalno primijenjenim benzidaminom nije zabilježeno.

Očekuje se da će do trovanja doći samo u slučaju nehotećnog gutanja velike količine benzidamina (> 300 mg).

Simptomi povezani s predoziranjem progutanog benzidamina uglavnom su gastrointestinalni simptomi i simptomi središnjeg živčanog sustava. Najčešći gastrointestinalni simptomi su mučnina, povraćanje, bol u abdomenu i ezofagealni nadražaj. Simptomi središnjeg živčanog sustava su omaglica, halucinacije, agitacija, anksioznost i razdražljivost.

U slučaju akutnog predoziranja moguće je samo simptomatsko liječenje. Bolesnike je potrebno pomno pratiti te primijeniti suportivno liječenje. Mora se održati odgovarajuća hidracija.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali ginekološki pripravci
ATK oznaka: G02CC03

Benzidamin je nesteroidni protuupalni lijek s analgetskim i antieksudativnim svojstvima. Pored toga, pri lokalnoj primjeni, benzidamin djeluje kao antiseptik i lokalni anestetik.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Spektrofluorometrijska ispitivanja su pokazala da se benzidamin veže na vaginalni epitel i doseže koncentracije od $9,7 \pm 6,24 \mu\text{g/g}$.

Bioraspoloživost benzidamina nakon primjene u rodnici iznosi otprilike 1 – 2%.

Eliminacija

Izlučivanje se odvija putem mokraće i stolice, većinom u obliku polarnih metabolita te u niskom postotku u nepromijenjenom obliku.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Cetiltrimetilamonij-p-toluensulfonat

Natrijev klorid

Povidon

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godina

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Vrećica od polipropilena. Svaka vrećica sadrži 9,4 g granula.

4 vrećice (2x2), u kutiji.
5 vrećica (5x1), u kutiji.
6 vrećica (3x2), u kutiji.
10 vrećica (5x2), u kutiji.

Kod pakiranja od 4, 6 i 10 vrećica, po dvije vrećice uzdužno su povezane/spojene (thermosealing).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje lijeka i druga rukovanja lijekom

Upute za pripremu otopine:

Sadržaj 1 vrećice otopiti u ½ litre mlake vode.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rim
Italija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-854956912

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18. listopada 2005.
Datum posljednje obnove odobrenja: 17. svibnja 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29.09.2025.