

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Км. Раз. №	9700591
Разрешение №	70292 23-10-2025
ВЗ/МА/МР	
Организация №	

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 (benzydamine hydrochloride)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

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

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Бременност

Няма клинични данни, свързани с използването на РОЗАЛГИН ИЗИ по време на бременност.

През третия триместър на бременността, системната употреба на инхибитори на синтеза на простагландин може да предизвика кардиопулмонарна и бъбречна токсичност в плода. В края на бременността може да възникне продължително кървене както при майката, така и при детето, а раждането може да бъде забавено.

Не е известно дали системната експозиция на РОЗАЛГИН ИЗИ, достигната след локално приложение, може да бъде вредна за ембриона/плода.

Следователно, РОЗАЛГИН ИЗИ не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо. Ако се използва, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска и продължителността на лечението трябва да бъде възможно най-кратка.

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.

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.

4.9 Предозиране

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

Интоксикация се очаква само в случай на случайно поглъщане на големи количества бензидамин (> 300 mg).



Симптомите, свързани с предозиране при поглъщане на бензидамин са предимно стомашно-чревни симптоми и симптоми на централната нервна система. Най-честите стомашно-чревни симптоми са гадене, повръщане, коремна болка и дразнене на хранопровода. Симптомите на централната нервна система включват замаяване, халюцинации, възбуда, тревожност и раздразнителност.

При остро предозиране е възможно само симптоматично лечение. Пациентите трябва да бъдат под строго наблюдение и трябва да се приложи поддържащо лечение. Трябва да се поддържа адекватна хидратация.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни продукти за вагинално приложение.
АТС код: G02CC03

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 вагиналния разтвор поглъща по вагиналния 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 патоанатомични 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 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Анджелини Фарма България ЕООД
ул. "Никола Тесла" № 3,
бл. Бизнес Център БСР София 1, ет. 4, офис 401,
София 1574, България
Тел.: + 359 2 975 13 95

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9700591

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

16/06/2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

07/2025

