

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rosalgin – 0,1% Vaginallösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Flasche zu 140 ml enthält 140 mg Benzydaminhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 28 mg Benzalkoniumchlorid und 0,1078 g Alkohol (Ethanol) pro Flasche zu 140 ml sowie einen Duftstoff (Rosenöl) mit Benzylalkohol, Benzylbenzoat, (E)-Benzylcinnamat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Linalool und D-Limonen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Farblose, klare Vaginallösung mit Geruch nach Rosen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Behandlung entzündlicher Symptome bei akuter Vaginitis wie z.B.:

- unspezifische Vaginitis
- spezifische Vaginitis
- Vaginitis nach Strahlentherapie (Radiomukositis)
- Adjuvanstherapie bei Candidainfektionen

Rosalgin wird angewendet bei erwachsenen Frauen (ab 18 Jahren).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung und Dauer der Anwendung für erwachsene Frauen (ab 18 Jahren):

Dosierung und Dauer der Anwendung richten sich nach der Art der zu behandelnden Erkrankung.

- *unspezifische Vaginitis:*
140 ml Lösung ein- bis zweimal täglich über einen Zeitraum von 3 - 10 Tagen
- *spezifische Vaginitis:*
140 ml Lösung zweimal täglich über einen Zeitraum von 3 - 10 Tagen
- *vaginale Radiomukositis:*
140 ml Lösung einmal täglich über einen Zeitraum von bis zu einem Monat mit Behandlungspause während der Menstruation
- *adjuvanstherapie bei Candidainfektionen:*
140 ml Lösung zweimal täglich über einen Zeitraum von 3 - 10 Tagen

Art der Anwendung

Zur vaginalen Anwendung.

Den Inhalt der Flasche unter leichtem Druck in die Scheide entleeren.

Rosalgin soll nicht in kaltem Zustand angewendet werden. Bei Bedarf kann das Präparat durch Eintauchen der verschlossenen Flasche in warmes Wasser temperiert werden.

Um einen optimalen Therapieerfolg zu erzielen ist folgende Gebrauchsanweisung zu beachten:

- Man nimmt die Flasche in die linke Hand und hält den Rand der Flasche unterhalb der Schutzkappe fest zwischen Daumen und Zeigefinger (kein Drehverschluss).
- Die Schutzkappe wird nun mit der rechten Hand durch eine Seitwärtsbewegung abgebrochen.
- Die weiße Spülkanüle wird fest herausgezogen. Damit die Spülkanüle einrastet, muss ein gewisser Widerstand überwunden werden, der sich durch ein knackendes Geräusch bemerkbar macht.
- Die Kanüle wird nun in die Scheide eingeführt und die Flasche wird ausgedrückt, bis sie leer ist.
- Anschließend wird die Flasche in zusammengepresstem Zustand aus der Scheide herausgezogen.

Vaginalspülungen werden in der Dusche angewendet, auch die Anwendung auf der Toilette oder dem Bidet ist möglich.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei nachgewiesener Infektionsursache (bakterielle, mykotische oder durch Trichomonaden bedingte Kolpitis) besteht die Notwendigkeit die Rosalgin - Behandlung mit einer spezifischen lokalen und/oder systematischen Chemotherapie zu kombinieren.

Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid, Rosenöl Und Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 28 mg Benzalkoniumchlorid pro 140 ml. Benzalkoniumchlorid kann lokale Reizungen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Benzylbenzoat, (E)-Benzylcinnamat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Linalool und D-Limonen, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält 0,1078 g Alkohol (Ethanol) pro 140 ml Lösung entsprechend 0,9 Vol.-%. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Die lokale Anwendung von Rosalgin stört nicht die üblichen zytologischen und bakteriologischen Färbetechniken, so dass entsprechende Untersuchungen ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden können.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Benzydaminhydrochlorid ist nicht teratogen und beeinträchtigt nicht die normale Entwicklung von Embryo und Fötus. Die Blutspiegel nach topischer Anwendung sind zu niedrig, um beim gestillten Kind eine systemische Wirkung auszulösen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch sind keine Anwendungsbeschränkungen notwendig.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Rosalgin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	($\geq 1/10$)
Häufig	($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Gelegentlich	($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
Selten	($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
Sehr selten	($< 1/10.000$)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Die lokale Verträglichkeit von Rosalgin ist gut. Allergische Reaktionen sind jedoch nicht auszuschließen.

Sehr selten: örtliche Reizungen in Form von Brennen und Jucken

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Vergiftungszeichen nach intravaginaler Anwendung von Benzydaminhydrochlorid sind bisher nicht bekannt und können aus tierexperimentellen Untersuchungen nicht abgeleitet werden.

Eine Intoxikation ist nur bei unbeabsichtigter Einnahme großer Mengen von Benzydamin (> 300 mg) zu erwarten.

Die Symptome einer Überdosierung durch die Einnahme von Benzydamin betreffen vorwiegend den Magen-Darm-Trakt und das zentrale Nervensystem. Die häufigsten Magen-Darm-Beschwerden sind Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Speiseröhrenreizung.

Die Symptome des zentralen Nervensystems schließen Schwindel, Halluzinationen, Unruhe, Angst und Reizbarkeit ein.

Bei einer akuten Überdosierung ist nur eine symptomatische Behandlung möglich. Die Patienten sollten engmaschig überwacht werden und eine unterstützende Behandlung erhalten. Eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr ist sicherzustellen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: andere Gynäkologika, Antiphlogistika zur vaginalen Anwendung, Benzydamin

ATC-Code: G02CC03

Benzydaminhydrochlorid ist ein indolisches nicht-steroidales Antirheumatikum (NSAR) zur lokalen Therapie als Vaginalspülung.

Benzydaminhydrochlorid ist lipophil bei pH 7,2, zeigt Membranaffinität und wirkt membranstabilisierend mit lokalanästhetischer Wirkung. Im Gegensatz zu anderen NSAR hemmt Benzydaminhydrochlorid weder die Zyκλο- noch die Lipoxigenase (10^{-4} mol/l) und ist nicht ulzerogen. Sowohl die Phospholipase A₂ als auch die Lysophosphatid-Acyltransferase werden geringgradig gehemmt ($> 10^{-4}$ mol/l). Die PGE₂-Synthese in Makrophagen wird bei 10^{-4} mol/l stimuliert. Im Konzentrationsbereich 10^{-5} bis 10^{-4} mol/l wird die Bildung reaktiver Sauerstoffspezies aus Phagozyten deutlich gehemmt.

Phagozytendegranulation und -aggregation werden bei 10^{-4} mol/l inhibiert. Die stärksten in-vitro Effekte treten bei der Hemmung der Leukozyten-Adhäsion am Gefäßendothel auf ($3\text{-}4\text{mal } 10^{-6}$ mol/l). Benzydaminhydrochlorid hat antithrombotische Eigenschaften bei der Ratte (ED₃₅ 8,5 mg/kg p.o.) und reduziert die durch den Thrombozyten-aktivierenden Faktor (PAF) induzierte Mortalität bei der Maus (50 mg/kg p.o.; $p < 0,05$). Es wird gefolgert, dass Benzydaminhydrochlorid antiphlogistisch wirkt durch Verhinderung von vaskulären Läsionen durch aktivierte, adhärente und emigrierende Leukozyten, d. h. vasoprotektiv ist.

Die ausgeprägte lokalanästhetische Wirkung trägt zur schnellen Schmerzlinderung bei. Benzydaminhydrochlorid hemmt die Permeabilität der Kapillare und wirkt so antiödematös. Diese Eigenschaften werden noch ergänzt durch die antiseptische Wirkung.

Rosalgin ist gut verträglich und bewirkt eine gezielte lokale Therapie der Entzündungssymptome, ohne nennenswerte systemische Effekte hervorzurufen.

In einer mechanistischen Studie an Candida Stämmen aus klinischen Isolaten wurde außerdem die antimykotische Wirkung von Benzydaminhydrochlorid untersucht.

Die minimale Hemmkonzentration (MHK) von Benzydaminhydrochlorid lag in einem Bereich von 6,25 - 50 µg/ml.

In niedrigen Dosierungen zeigte sich ein fungistatischer Effekt, bei Dosissteigerung konnte ein fungizider Effekt festgestellt werden (ab einer Konzentration von 0,2 mg/ml). In dieser Konzentration führte Benzydaminhydrochlorid zu einer direkten Schädigung der zytoplasmischen Membran von Hefepilzen und somit zu einer fungiziden Wirkung.

Die Resultate der Studie unterstützen die Anwendung von Rosalgin bei Candidainfektionen (Adjuvanstherapie bei Candidainfektionen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravaginaler Applikation einer 0,1%igen Benzydaminhydrochloridlösung wurden 4 h p.a. Serumspiegel von 0,02 µg/ml gemessen. Die Bioverfügbarkeit von Benzydaminhydrochlorid bei lokaler Gabe als Vaginalcreme oder Vaginaldusche betrug durchschnittlich 4,5 bzw. 1,2%. Die systemische Aufnahme scheint demnach sehr gering zu sein. Eine Beeinflussung durch Entzündungen wurde nicht festgestellt. Nach Resorption wird Benzydaminhydrochlorid in polare Metaboliten wie das N-oxid bzw. Glucoronide überführt und im Wesentlichen über die Nieren ausgeschieden. Das Verteilungsvolumen ist relativ groß (etwa 110 l), eine Akkumulation findet nicht statt. Die Halbwertszeit beträgt etwa 12 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität:

Untersuchungen zur akuten Toxizität von Benzydaminhydrochlorid wurden an Ratten und Mäusen durchgeführt. Die LD₅₀-Werte liegen nach oraler Gabe zwischen 550 und 1050 mg/kg; nach i.v. Gabe zwischen 33 und 38 mg/kg und nach s.c.-Gabe bei 218 mg/kg KG. Als Intoxikationssymptome traten Sedierung, Erbrechen, Ataxie, Krampfanfälle und Atemdepression auf.

Chronische Toxizität:

In Studien zur subchronischen und chronischen Toxizität von Benzydaminhydrochlorid wurde nachgewiesen, dass Dosierungen ab 75 mg/kg/Tag (Ratte) und ab 30 mg/kg/Tag (Maus) zu einer Enzyminduktion in der Leber und in der Folge zu histologischen Veränderungen führte. In einer 18-Monate Studie an Ratten verursachten 10 mg/kg/Tag pathologische Nieren- und Leberveränderungen.

Lokale Verträglichkeit:

Die lokale Verträglichkeit einer vaginal applizierten 0,5%igen Benzydaminhydrochloridcreme über 45 Tage erwies sich als gut. Die einzige lokale Unverträglichkeit bestand in einem leichten Brennen, das bei manchen Patienten nach der Anwendung auftrat.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential:

Benzydaminhydrochlorid wurde unzureichend bezüglich mutagener Eigenschaften geprüft. Bisherige Untersuchungen an Bakterien und im Maus - Mikrokerntest verliefen negativ. Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potential wurden an Ratten und Mäusen durchgeführt, wobei keine substanzbedingten Veränderungen im Tumorpotential auftraten.

Reproduktionstoxizität:

Benzydaminhydrochlorid ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Embryotoxische Wirkungen bei Kaninchen und Ratten traten oberhalb einer Dosis von 75 bzw. 100 mg/kg auf. Teratogene Effekte wurden nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Rosenöl, Ethylalkohol, Polysorbat 20, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1, 3 oder 5 Flaschen aus Polyethylen zu je 140 ml Vaginallösung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
A-1200 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-18486

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 06.09.1988
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 12.12.2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2021

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig.