

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rosalgin 500 mg granulado para solución vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre contiene 500 mg de hidrocloreto de bencidamina (equivalente a 446,6 mg de bencidamina). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Granulado para solución vaginal.
El granulado es de color blanco y homogéneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y temporal del picor y escozor de la zona vaginal externa en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Se efectuarán 1 ó 2 lavados externos al día durante 5 días.
La preparación de la solución se efectúa disolviendo el contenido de 2 sobres en 1 litro de agua. El agua puede estar tibia.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Uso exclusivo por vía vaginal.

Se han reportado muy raros casos de reacciones alérgicas fotosensibles tras la exposición de las manos a la luz solar, (ver sección 4.8), por lo que se recomienda lavar las manos con abundante agua para eliminar posibles restos del medicamento.

En el caso de sensibilidad o irritación, o de quemazón o prurito persistente el tratamiento debe ser discontinuado y se instaurarán las medidas terapéuticas apropiadas (ver sección 4.8).

Se debe consultar a un médico si los síntomas empeoran durante el tratamiento o se mantienen después de 5 días o se observa aumento del flujo vaginal o cambios en su aspecto u olor, o sangrado.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Estudios clínicos efectuados en mujeres embarazadas o en período de lactancia no han puesto en evidencia contraindicaciones a la utilización de este medicamento ni efectos indeseables en los lactantes, ya que la absorción sistémica es prácticamente despreciable.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Rosalgin sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

No se han descrito reacciones adversas sistémicas debidas al uso de Rosalgin por vía vaginal. Las reacciones adversas que se citan a continuación están clasificadas por órganos y sistemas y según su frecuencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raras (< 1/10.000): Reacciones alérgicas fotosensibles, quemazón, prurito.

4.9. Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis con la bencidamina utilizada por vía tópica vaginal.

La intoxicación solo está contemplada en caso de ingestión accidental de grandes cantidades de bencidamina (> 300 mg).

Los síntomas asociados a sobredosis por ingestión de bencidamina son principalmente síntomas gastrointestinales y síntomas del sistema nervioso central. Los síntomas gastrointestinales más frecuentes son náuseas, vómitos, dolor abdominal e irritación esofágica. Entre los síntomas del sistema nervioso central se incluyen mareo, alucinaciones, agitación, ansiedad e irritabilidad.

En la sobredosis aguda sólo es posible el tratamiento sintomático. Mantener a los pacientes bajo estrecha supervisión, proporcionándoles tratamiento complementario y manteniendo una hidratación suficiente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Productos antiinflamatorios para administración vaginal.
Código ATC: G02C C03

La bencidamina es un antiinflamatorio no esteroideo con propiedades antiinflamatorias y analgésicas.

El mecanismo de acción antiinflamatorio de la bencidamina es complejo y principalmente se basa en la inhibición de la producción de citoquinas proinflamatorias. Además, la bencidamina inhibe la adhesión y migración de leucocitos al foco inflamatorio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción de bencidamina a través de la mucosa vaginal es muy baja, aproximadamente el 1,3% de la dosis administrada, por lo que se producen niveles sanguíneos muy bajos e insuficientes para que se den efectos farmacológicos sistémicos.

Estudios espectrofluorimétricos han demostrado que la bencidamina contenida en la solución se fija al epitelio vaginal y allí se concentra en una cantidad de $9,72 \pm 6,24 \mu\text{g/g}$ de tejido fresco.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Tricetol
Cloruro de sodio
Povidona K-25.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja con 10 sobres de granulado para solución vaginal.
Caja con 20 sobres de granulado para solución vaginal.
Envase clínico: caja con 200 sobres de granulado para solución vaginal.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ANGELINI PHARMA ESPAÑA, S.L.
c/ Antonio Machado, 78-80
3ª planta, módulo A-Edificio Australia
08840 Viladecans, Barcelona (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.573

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

02/08/1985

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2016