

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rosalgin pronto 140 mg solución vaginal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada frasco contiene 140 mg de hidrocloreuro de bencidamina (equivalente a 125 mg de bencidamina).

Excipientes con efecto conocido:

Cada frasco contiene 28 mg de cloruro de benzalconio y 107,8 mg de etanol.

Este medicamento contiene fragancias con alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, citral, citronelol, eugenol, farnesol, geraniol, linalol y d-limoneno.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución vaginal.

La solución es un líquido transparente e incoloro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local y temporal del picor y escozor, complementario al tratamiento de vaginitis, en adultos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Se efectuarán 1 ó 2 irrigaciones vaginales al día durante 5 días.

Forma de administración

Vía vaginal.

Una vez aplicada la solución se recomienda lavar las manos con abundante agua.

Si procede, Rosalgin pronto se debe administrar al principio, con el fin de evitar la eliminación de medicación concomitante administrada por la misma vía. Ver sección 6.6 para la manipulación del frasco.

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.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene 28 mg de cloruro de benzalconio por cada frasco (140 ml). El cloruro de benzalconio puede provocar irritación local.

Este medicamento contiene 107,8 mg de etanol por cada frasco (140 ml). Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

Este medicamento contiene fragancias con alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, citral, citronelol, eugenol, farnesol, geraniol, linalol y d-limoneno.

El alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, citral, citronelol, eugenol, farnesol, geraniol, linalol y d-limoneno pueden provocar reacciones alérgicas.

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 pronto 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 pronto 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

Cloruro de benzalconio

Edetato de disodio

Etanol

Polisorbato 20

Aceite de rosa que contiene alcohol bencílico, benzoato de bencilo, cinamato de bencilo, salicilato de bencilo, citral, citronelol, eugenol, farnesol, geraniol, linalol y d-limoneno.

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

4 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja con 5 frascos unidos de polietileno con 140 ml de solución.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Puede utilizarse a temperatura ambiente o introduciendo el frasco cerrado durante algunos minutos en agua templada.

Para abrir el frasco, mantener fijo el anillo superior y girar el capuchón hasta romper el precinto. A continuación, extraer la cánula hasta notar el choque con la parte superior. Únicamente la extracción completa de la cánula permitirá la salida del líquido. Introducir delicadamente la cánula en la vagina y comprimir el envase hasta vaciarlo. El vaciamiento puede ser gradual y regulado según la necesidad, ya que una válvula incorporada impide el reflujo de la solución al frasco.

Para conseguir una actividad terapéutica plena, el líquido debe ser mantenido en la vagina durante algunos minutos.

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

59.541

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

24/06/1994

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2016