



OGYÉI

Országos Gyógyszerészeti
és Élelmezés-egészségügyi Intézet

1051 Budapest, Zrínyi u. 3.

Levélcím: 1372 Postafiók 450.

Tel.: (1) 8869-300, Fax: (1) 8869-460

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu, Web: www.ogyei.gov.hu

Nyilvános Értékelő Jelentés

Gyógyszernév:

Tantum Rosa Rosalgin
hüvelyoldat

(benzidamin-hidroklorid)

Nemzeti eljárás

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Angelini Pharma Österreich GmbH

Kelt: 2017. április 6.

TARTALOM

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ	3
TUDOMÁNYOS ÖSSZEFOGLALÓ.....	6
I. Bevezetés	7
II. Minőségi szempontok	
II.1 Bevezetés.....	8
II.2 Hatóanyag.....	8
II.3 Gyógyszerkészítmény	9
II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése.....	10
III. Nem-klinikai szempontok	
III.1 Bevezetés.....	11
III.2 Farmakológia.....	11
III.3 Farmakokinetika	11
III.4 Toxikológia	11
III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés	12
III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése.....	12
IV. Klinikai szempontok	
IV.1 Bevezetés	13
IV.2 Farmakokinetika	13
IV.3 Farmakodinámia	13
IV.4 Klinikai hatásosság.....	13
IV.5 Klinikai biztonságosság	14
IV.6 Farmakovigilancia	
IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása	14
IV.6.2 Kockázatkezelési terv	14
IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések	15
IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése	15
V. Végző következtetés, terápiás előny/kockázat értékelés és javaslat	
V.1 Összefoglalás.....	16
V.2 Osztályozás.....	16
V.3 Betegtájékoztató és egyeztetés a betegek célcsoportjával	16
MÓDOSÍTÁSOK: AZ EREDETI ELJÁRÁS LEZÁRÁSA UTÁN TETT LÉPÉSEK, AMELYEK ÉRINTIK A NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS SZÖVEGÉT	

NEM EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBEREKNEK SZÓLÓ ÖSSZEFOGLALÓ

Az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet értékelte a Tantum Rosa Rosalgin hüvelyoldat gyógyszerkészítményre vonatkozó kérelmet minőségi, valamint nem-klinikai és klinikai biztonságosság és hatásosság szempontjából, azt megfelelőnek találta, majd az Intézet kiadta a gyógyszer forgalomba hozatali engedélyét. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az Angelini Pharma Österreich GmbH.

A készítmény hatóanyaga a benzidamin-hidroklorid. 100 ml hüvelyoldat 100 mg benzidamin-hidrokloridot tartalmaz (ami 89,46 mg benzidaminnak felel meg). Egy azonnali használatra kész tartály 140 ml hüvelyoldatot tartalmaz, amiben 140 mg benzidamin-hidroklorid van (ami 125,244 g benzidaminnak felel meg).

Egyéb összetevők: benzalkónium-klorid, nátrium-edetát, rózsaoilaj, etanol, poliszorbát 20 és tisztított víz.

A Tantum Rosa Rosalgin 140 ml, tiszta, színtelen, enyhén rózsaszínű oldat. 140 ml-es, egyadagos, körte alakú, rózsaszínű átlátszó, polietilén tartály(ok) fehér, polietilén applikátorral ellátva, félig átlátszó, rózsaszínű polipropilén kupakkal lezárva, dobozban.

A 140 ml oldatot tartalmazó tartály egyszeri felhasználásra szolgál.

A Tantum Rosa Rosalgin hüvelyoldat hatóanyaga, a benzidamin-hidroklorid nem-szteroid gyulladásgátló, ami fájdalomcsillapító, és gyulladásgátló hatású. Helyileg alkalmazva fertőtlenítő és helyi érzéstelenítő hatással is rendelkezik.

A Tantum Rosa Rosalgin hüvelyoldat azonnali használatra kész gyógyszer bármilyen eredetű, ill. természetű, enyhe hüvelyváladékozással, viszketéssel, irritációval, a szeméremtest égető érzésével és fájdalommal járó szeméremtest, hüvelynyak és hüvelygyulladás helyi, rövidtávú kezelésére.

A Tantum Rosa Rosalgin hüvelyoldat gyermekágyi időszakban a női higiéné elősegítésére is javallott külsőleges öblítésre.

Keresse fel kezelőorvosát, akinek tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

Tudnivalók a Tantum Rosa Rosalgin alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Tantum Rosa Rosalgin-t, aki allergiás a benzidaminra vagy a gyógyszer egyéb összetevőjére!

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Vérzés vagy fehér folyás (leukorrhea) esetén a Tantum Rosa Rosalgin-nal való kezelés megkezdése előtt konzultálni kell a kezelőorvossal!

A gyógyszer használata – különösen hosszú távon – allergizáló hatású lehet. Aki erre utaló jeleket tapasztal, hagyja abba a gyógyszer alkalmazását és forduljon orvoshoz!

A Tantum Rosa Rosalgin benzalkónium-kloridot tartalmaz, ami irritáló hatású lehet.

A Tantum Rosa Rosalgin-t tilos szájon át, ill. egyéb nyálkahártyán alkalmazni. Tilos lenyelni!

Gyermekek és serdülők

A Tantum Rosa Rosalgin

- 15 éves kortól hüvelyöblítésre (irrigálásra) és a külső nemi szervek öblítésére alkalmas;
- gyermekeknek 6 éves kortól a külső nemi szervek öblítésére alkalmazható.

A kezelést felnőtt segítségével kell végezni!

Egyéb gyógyszerek és a Tantum Rosa Rosalgin

Nem ismert kölcsönhatása más gyógyszerekkel, de célszerű tájékoztatni a kezelőorvost vagy a gyógyszerészt a jelenleg vagy nemrégiben szedett/ alkalmazott, valamint szedni/alkalmazni tervezett egyéb gyógyszerekről.

Terhesség és szoptatás és termékenység

Terhesség és szoptatás alatt a Tantum Rosa Rosalgin helyi használata engedélyezett. Ennek ellenére ajánlatos, hogy aki terhes vagy szoptat, illetve akinél fennáll a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az előírt adagban a gyógyszer helyi használata a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket nem befolyásolja.

Fontos információk a Tantum Rosa Rosalgin egyik összetevőjéről

A Tantum Rosa Rosalgin benzalkónium-kloridot tartalmaz, ami irritáló hatású lehet.

Hogyan kell alkalmazni a Tantum Rosa Rosalgin-t?

Ajánlott adagja – ha kezelőorvos másként nem rendel – naponta 1-2 hüvelyöblítés (azaz 1-2 tartály).

Gyermekágyi időszakban szükség szerint használandó.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekeknek 6 éves kortól a külső nemi szervek öblítésére használható – felnőtt segítségével. Hüvelyöblítésre, azaz irrigálásra 15 éves kortól használható.

Az alkalmazás módja: a hüvelyoldat azonnali felhasználásra kész, de tanácsos testhőmérsékletűre felmelegíteni a zárt tartály kézmeleg vízbe történő merítésével.

A gyógyszer alkalmazása előtt kezet kell mosni!

A tartály alkalmazásának módja részletesen szerepel a betegtájékoztatóban.

Az alkalmazás maximális időtartama orvosi felügyelet nélkül 7 nap.

Keresse fel kezelőorvosát, akinek tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak!

Mit tegyen, aki az előírtnál több Tantum Rosa Rosalgin-t alkalmazott?

Benzidamin helyi használatát követően túladagolást eddig nem jeleztek.

Aki a gyógyszert véletlenül lenyeli, tanácsért azonnal keresse fel kezelőorvosát.

Mit tegyen, aki elfelejtette alkalmazni a Tantum Rosa Rosalgin-t?

Ne használjon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására! Folytassa a kezelést a fentebb leírtak szerint!

Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Tantum Rosa Rosalgin is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Tantum Rosa Rosalgin-t a betegek általában jól tolerálják. Túlérzékenység helyi megjelenése viszketés vagy égető érzés formájában estenként előfordulhat, különösen a hosszan tartó alkalmazás során.

Hogyan kell a Tantum Rosa Rosalgin-t tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást, de gyermekektől elzárva tartandó.

Tudományos összefoglaló

Ez a modul a Tantum Rosa Rosalgin hüvelyoldat forgalomba hozatali engedélyezési eljárása során végzett tudományos értékelését tartalmazza. Az eljárás 2016. augusztus 14-én fejeződött be. Az eljárás lezárása utáni lényeges változtatásokat lásd a “Módosítások” modulban.

I. BEVEZETÉS

A kérelmező az Európai Parlament és a Tanács *az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről* szóló 2001/83/EK irányelvének 10a. cikk és I. melléklet II. rész 1. pontja, valamint az ezzel harmonizált magyar jogszabály: *az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek forgalomba hozataláról* szóló 52/2005 (XI. 18.) EüM rendelet 7. § (11) bekezdés és 1. számú melléklete 2. rész 1. pontjában foglaltaknak megfelelő gyógyszer család-bővítési kérelmet nyújtott be.

A minőségre, a relatív ártalmatlanságra és a hatásosságra vonatkozó adatok értékelése után az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet engedélyezte a Tantum Rosa Rosalgin hüvelyoldat forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatali engedély jogosultja az Angelini Pharma Österreich GmbH.

A forgalomba hozatali engedély az 52/2005. (XI. 18.) EüM rendelet 7. § (11) bekezdése alapján („jól megalapozott gyógyászati felhasználáson alapuló” beadvány) került kiadásra. Ilyen esetben szakirodalmon alapuló nem-klinikai és klinikai összefoglaló, valamint a hivatkozott közlemények benyújtása az előírt követelmény.

A készítmény hatóanyaga benzidamin-hidroklorid.

A Tantum Rosa Rosalgin hüvelyoldat javallatai: bármilyen eredetű és természetű, enyhe hüvelyváladékozással, viszketéssel, irritációval, a szeméremtest égető érzésével és fájdalommal járó vulvovaginitis és cervicovaginitis kezelése. A gyermekágyi időszakban a női higiéne elősegítése.

A javallat és az adagolás részletes leírása az alkalmazási előírásban található.

II. MINŐSÉGI SZEMPONTOK

II.1 Bevezetés

A Tantum Rosa Rosalgin hüvelyoldat gyógyszerkészítmény benzidamin-hidrokloridot tartalmaz hatóanyagként.

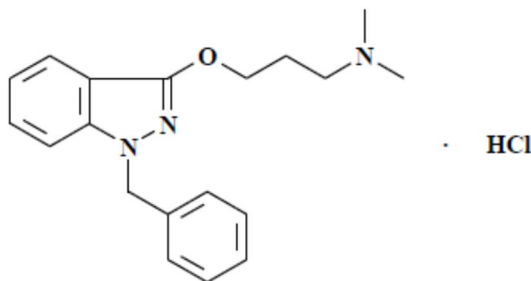
A kérelem alapja a „jól megalapozott (széles körű) gyógyászati alkalmazás”, melynek alátámasztására megfelelő dokumentációt nyújtottak be.

II.2.1 Hatóanyag

A benzidamin-hidroklorid hatóanyag minőségére és gyártására vonatkozó adatokat a kérelmező hatóanyagra vonatkozó alapadatok (Active Substance Master File) formájában nyújtotta be, mellékelve a hatóanyaggyártó hozzájárulását tanúsító nyilatkozatot.

Nemzetközi szabadnév (INN): benzidamin

Kémiai név: N,N-dimetil-3-{[1H-indazol-3-il]oxi}-1-propánamin hidroklorid



A benzidamin-hidroklorid fehér kristályos por, vízben nagyon bőségesen, etanolban és kloroformban bőségesen oldódik, éterben gyakorlatilag nem oldódik.

A molekula kiralitás-centrumot nem tartalmaz.

A hatóanyaggyártó a hatóanyag szerkezetét spektroszkópai módszerekkel megfelelően igazolta, valamint benyújtotta a szükséges információkat a gyártásra vonatkozóan.

A gyártás és a hatóanyag jellemzése megfelel az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) Embergyógyászati bizottsága (CHMP) érvényes útmutatóinak.

A hatóanyag nem hivatalos az Európai Gyógyszerkönyvben (Ph. Eur.), ezért a hatóanyaggyártó saját minőségi követelményrendszerrel dolgozott ki, mely a következőket tartalmazza: küllem, azonosítás, olvadáspont, szulfátok, nehézfémek, szulfáthamu, szárítási veszteség, abszorbancia, rokonvegyületek, hatóanyag-tartalom, részecskeméret, maradékoldószerek.

A szennyezésprofil – összhangban a Ph. Eur. vonatkozó általános cikkelyével és a Nemzetközi Harmonizációs Tanács (ICH) Q3 irányelvvel – részletesen ismertette.

Az analitikai vizsgálatokat a Ph. Eur. vonatkozó cikkelyei alapján, valamint a hatóanyaggyártó által kifejlesztett, validált módszerekkel végzik.

A minőségi követelményekben rögzített határértékeket megfelelően indokolták, gyártási tételek adataival alátámasztották. Ez utóbbiak egyben igazolják az analitikai módszerek jó teljesítőképességét és a gyártás egyenletességét is. A hatóanyag minősítésekor alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezte mind a hatóanyaggyártó, mind a készítménygyártó.

A hatóanyag megfelel az EMA genotoxikus szennyezőkről kiadott iránymutatásának.

Stabilitási vizsgálatok során egyetlen vizsgált paraméterben sem észleltek jelentős változást. A javasolt csomagolóanyagban az újravizsgálati időt a benyújtott stabilitási adatok megfelelően alátámasztották.

A hatóanyaggyártás helyes gyógyszergyártási gyakorlatnak (GMP) való megfelelését a kérelmező megfelelően igazolta.

II.3 Gyógyszerkészítmény

A készítmény külleme: tiszta, színtelen, enyhén rózsaszínű oldat.

Csomagolása: 140 ml-es, egyadagos, körte alakú, rózsaszínű, átlátszó polietilén tartály fehér, polietilén applikátorral ellátva, félig átlátszó, rózsaszínű polipropilén kupakkal lezárva.

A készítmény végső minőségi és mennyiségi összetételének kiválasztását a vizsgált összetételek gyógyszerészeti vizsgálatainak eredményei alátámasztják.

A fejlesztés eredményeképpen a készítmény a következő segédanyagokat tartalmazza: benzalkónium-klorid, dinátrium-edetát, rózsaszínű olaj, etanol, poliszorbát 20, tisztított víz.

A segédanyagok minősége megfelel a Ph. Eur. vonatkozó egyedi és általános cikkelyeinek. A készítmény mentessége a fertőző szivacsos agyvelőbetegség (TSE) kórokozójától – összhangban a Ph. Eur. vonatkozó általános cikkelyével – garantált.

A gyártás folyamatábrája és a szöveges leírás a gyártásközi vizsgálatokkal megfelelően részletes. A gyártási tételek mérete rögzített. A gyártóhely GMP-nek való megfelelése bizonyított.

A készítmény minőségi követelményei megfelelnek a Ph. Eur. releváns gyógyszerforma cikkelyének és az ICH Q6A iránymutatásának. A készítmény analitikai módszereinek leírása kellően részletes, a nem gyógyszerkönyvi módszerek validálása az ICH iránymutatásoknak megfelelő. A benyújtott gyártási tételek analitikai eredményei megfelelnek a követelményeknek.

A készítmény minősítéséhez alkalmazott referencia-anyagokat megfelelően jellemezték, analitikai bizonylatait benyújtották.

A csomagolóanyag minősége megfelel az elsődleges csomagolóanyagokra vonatkozó Ph. Eur. cikkelynek.

A készítmény stabilitási vizsgálatait a releváns útmutatóknak megfelelően végezték. A stabilitási adatok alátámasztják a 4 év lejáratú időt. A készítmény nem igényel különleges tárolást.

Az alkalmazási előírás, a betegtájékoztató és a címke gyógyszerészeti szempontból elfogadható.

II.4 A kémiai, gyógyszerészeti és biológiai szempontok megbeszélése

A Tantum Rosa Rosalgin hüvelyoldat minősége megfelel az érvényes hatósági követelményeknek, a kért lejáratú idő végéig bizonyított a hatóanyag és a készítmény megfelelő minősége. A gyártás és a minőségi előírások kellően alátámasztják a készítmény biztonságosságát és hatékonyságát.

Kémiai-gyógyszerészeti szempontból nincs akadálya a készítmény forgalomba hozatali engedélye kiadásának.

III. NEM-KLINIKAI SZEMPONTOK

III.1 Bevezetés

A benzidamin-hidroklorid farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek. Ennek megfelelően a készítmény terápiás előny/hátrány arányának eldöntéséhez további farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai vizsgálatok elvégzése a hatóanyaggal nem volt szükséges. A beadvány szakirodalmon alapuló értékelésben összegezi a jelenlegi ismereteket a hatóanyag farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai tulajdonságairól. Ilyen, szakirodalmon alapuló összefoglalás a jelen beadványtípus esetében megfelel a vonatkozó európai és magyar hatósági követelményeknek.

III.2 Farmakológia

A benzidamin a nem-szteroid gyulladásgátlók csoportjába tartozik, fájdalomcsillapító, gyulladáscsökkentő hatású. Helyileg alkalmazva antiszeptikus és helyi érzéstelenítő hatással is rendelkezik.

III.3 Farmakokinetika

A nyálkahártyáról fokozatosan szívódik fel, így a vérben elért nagyon alacsony koncentrációja miatt általános farmakológiai hatás nem várható.

Spektrofluorometriás vizsgálatok alapján a benzidamin a hüvelyi nyálkahártyához $9,7 \pm 6,24$ $\mu\text{g/g}$ koncentrációnál kötődik. Különböző állatokban végzett vizsgálatokban szisztémás adagolás mellett a benzidamin a vérben és az egészséges szövetekben egyenletesen oszlik el, a gyulladás helyén felhalmozódik. A benzidamin affinitása plazmafehérjékhez alacsony.

Inaktív metabolitok vagy konjugált vegyületek formájában nagyrészt a vizelettel ürül.

III.4 Toxikológia

A hatóanyagra vonatkozóan új toxikológia vizsgálatok eredményei nem kerültek benyújtásra. Ilyenek elvégzése nem is volt indokolt, mivel a készítmény hatóanyaga jól ismert vegyület ismert toxikológiai tulajdonságokkal. A dokumentáció az irodalmi adatok összefoglalóját tartalmazza.

A benzidamin nagyon alacsony toxicitású, farmakodinámiás jellemzői miatt szignifikáns kórszövettani elváltozást nem okoz.

Az LD₅₀ és az egyszeri terápiás adag közti biztonsági tűréshatár 1 000 : 1.

Nincs teratogén hatása és a magzat normál fejlődését nem befolyásolja.

III.5 Környezetterhelési kockázatbecslés

A beadvány nem tartalmaz részletes környezeti kockázat becslést, ami megfelel a vonatkozó európai irányelvnek (EMA/CHMP/SWP/4447/00). A készítmény használata nem fokozza a környezeti terhelést, mivel alapvetően hasonló környezeti terheléssel járó készítmények helyettesítésére szolgál.

III.6 A nem-klinikai szempontok megbeszélése

A beadvány a hatóanyag jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapszik. A hatóanyag farmakológiai, kinetikai és toxikológiai tulajdonságai jól ismertek, újabb nem-klinikai vizsgálatok elvégzése nem szükséges. A benyújtott irodalmi összefoglalók a benzidamin farmakológiai, farmakokinetikai és toxikológiai sajátosságairól megfelelőek.

A Tantum Rosa Rosalgin hüvelyoldat készítmény forgalomba hozatali engedély kérelme nem-klinikai szempontból nem kifogásolható.

IV. KLINIKAI SZEMPONTOK

IV.1 Bevezetés

A kérelmezett gyógyszerkészítmény esetében újabb klinikai vizsgálati adatok benyújtásától el lehet tekinteni, mivel a hatóanyag humán farmakológiai, kinetikai, hatékonysági és biztonságossági jellemzői jól ismertek.

A szakirodalmon alapuló klinikai összefoglaló megfelel az 52/2005. (XI.18.) EüM rendelet 7.§ (10) bekezdése által előírt követelményeknek.

A klinikai összefoglalót megfelelő minősítéssel rendelkező szakértő írta, az összefoglaló minősége elfogadható.

IV.2 Farmakokinetika

A benzidamin a nyálkahártyáról fokozatosan szívódik fel, így a vérben elért nagyon alacsony koncentrációja miatt általános farmakológiai hatás nem várható.

Spektrofluorometriás vizsgálatok alapján a benzidamin a hüvelyi nyálkahártyához $9,7 \pm 6,24$ µg/g koncentrációnál kötődik.

IV.3 Farmakodinámia

A benzidamin fájdalomcsillapító és gyulladáscsökkentő hatását a sejtmembrán stabilizálásán és a prosztaglandin-szintézis gátlásán keresztül fejti ki.

A hüvely pH-ját is szignifikánsan csökkenti olyan betegben, akiknél abnormális mértékben az megemelkedett.

IV.4 Klinikai hatásosság

A készítmény hatásosságát a kérelmezett indikációkban megfelelő szakirodalmi publikációk eredményeivel igazolták.

A hivatkozott közlemények, vizsgálatok szerint a benzidamin-hidrokloridot tartalmazó hüvelyoldat hatékonysága igazolt különböző eredetű és természetű (ideértve a sugárkezeléssel összefüggő akut vaginitist is) enyhe hüvelyváladékozással, viszketéssel, irritációval, a szeméremtest égető érzésével és fájdalommal járó vulvovaginitis és cervicovaginitis kezelésére felnőtt nők és serdülők esetében, valamint gyermekekben (a külső nemi szervek öblítésére).

Tekintettel arra, hogy a hatóanyag farmakológiai, kinetikai, hatékonysági és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek, az említettekre vonatkozóan újabb klinikai vizsgálatok elvégzése nem szükséges.

IV.5 Klinikai biztonságosság

A bemutatott klinikai vizsgálatok biztonságosságra vonatkozó adatai, a gyógyszerbiztonsági jelentés következtetései, valamint az azonos hatóanyag tartalmú Tantum Rosa granulátum hüvelyoldathoz készítmény több mint tíz éves hazai gyógyászati alkalmazása igazolja az engedélyezendő készítmény biztonságos alkalmazhatóságát az ajánlott javallatokban és az előírt adagolásban.

IV.6 Farmakovigilancia

IV.6.1 A Farmakovigilancia rendszer összefoglalása

A kérelmező által benyújtott Farmakovigilancia rendszer összefoglaló a hatályos szabályozásban (az Európai Bizottság 520/2012-es végrehajtási rendelete által) előírt követelményeknek megfelel.

IV.6.2 Kockázatkezelési terv

<i>A gyógyszerbiztonsági aggályok összefoglalása</i>	
Fontos azonosított kockázatok	Túlérzékenységi reakció a gyógyszer hatóanyagára vagy segédanyagára. Allergizáló hatás a gyógyszer hosszú távú alkalmazása esetén. Helytelen használat, visszaélés (abúzus). Gyógyszerelési hiba. Indikáción túli (off-label) alkalmazás.
Fontos lehetséges kockázatok	Nincs.
Hiányzó információ	6 évesnél fiatalabb gyermekeknél történő alkalmazás.

Farmakovigilancia terv: rutin farmakovigilancia tevékenység (mellékhatás-bejelentések gyűjtése, és rendszeres szignál-detekció) elegendő a készítmény alkalmazásával összefüggésbe hozható gyógyszerbiztonsági aggályok további jellemzésére, illetve az ezen aggályokkal kapcsolatos farmakovigilancia adatok gyűjtésére.

Kockázatcsökkentő intézkedések: rutin intézkedések (pl. a készítmény alkalmazási előírásában, illetve betegtájékoztatójában található utasítások és információk) elegendőek a készítménnyel kapcsolatos gyógyszerbiztonsági aggályok előfordulásának és súlyosságának minimalizálásához. A kockázatcsökkentés érdekében meghatározott pontos információk és instrukciók a készítmény kísérlőirataiban találhatók.

IV.6.3 Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket az *emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek farmakovigilanciájáról* szóló 15/2012. (VIII.22.) EMMI rendelet 9. § (3) bekezdése értelmében az EMA által az európai internetes gyógyszerportálon közzétett uniós referencia-időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

IV.7 A klinikai szempontok megbeszélése

A beadvány a hatóanyag jól megalapozott gyógyászati felhasználásán alapszik. A benzidamin-hidroklorid hatóanyag farmakológiai, kinetikai, hatékonysági és biztonságossági tulajdonságai jól ismertek, így újabb klinikai vizsgálatok elvégzésére nem volt szükség.

A szakirodalmon alapuló szakértői vélemény igazolja a készítmény hatékonyságát és biztonságosságát a kérelmezett indikációkban.

A Tantum Rosa Rosalgin hüvelyoldat forgalomba hozatali engedély iránti kérelme klinikai szempontból nem kifogásolható.

V. VÉGSŐ KÖVETKEZTETÉS, A TERÁPIÁS ELŐNY/HÁTRÁNY ÉRTÉKELÉSE ÉS JAVASLAT

V.1 Összefoglalás

A beadvány a benzidamin-hidroklorid széleskörűen megalapozott és elfogadott terápiás alkalmazásán alapuló készítménye. A kért javallat: bármilyen eredetű és természetű, enyhe hüvelyváladékozással, viszketéssel, irritációval, a szeméremtest égető érzésével és fájdalommal járó vulvovaginitis és cervicovaginitis kezelése. A gyermekágyi időszakban a női higiéné elősegítése.

A benyújtott dokumentáció formailag megfelelő és tudományosan alátámasztott. A készítmény minősége megfelelő. Nem-klinikai vagy klinikai kétségek nem merültek fel. A benzidaminra vonatkozó nagy mennyiségű klinikai tapasztalat bizonyítja a vegyület terápiás értékét.

A terápiás előny/hátrány értékelése ennél fogva pozitív.

V.2 Osztályozás

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer.

V.3 Betegtájékoztató és konzultáció betegek célcsoportjaival

A betegtájékoztató és a címke szövege egyeztetésre került a betegek célcsoportjának képviselőivel az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek címkéjéről és betegtájékoztatójáról szóló 30/2005. (VIII. 2.) EüM rendelet 3. § (4) bekezdése előírásai szerint.

VI. Módosítások: az eredeti eljárás lezárása után tett lépések, amelyek érintik a Nyilvános értékelő jelentés szövegét

Ez a modul az eredeti eljárás befejezése után tett lépésekre vonatkozó információkat tartalmazza.

Tárgy	Iktatószám	A termékinformációt érinti:	Az eljárás megkezdésének kelte	Az eljárás befejezésének kelte	Engedélyezve vagy elutasítva	Értékelő jelentés csatolva: