

# ROSALGIN

benzylamini hydrochloridum

Zánětlivá onemocnění představují v současné době asi jednu polovinu všech gynekologických chorob. Téměř jedna čtvrtina žen v dospělosti trpí zánětem některých částí genitálu. Genitální oblasti jsou díky bohatým nervovým zakončením velmi citlivé na jakékoli podráždění. V případě rozvoje gynekologického zánětu (mykóza, bakteriální zánět) se většinou jako jeden z prvních příznaků objeví pálení nebo svědění.

Následkem zánětů však může vzniknout i přechodná nebo trvalá neplodnost (kvůli neprůchodnosti vejcovodů způsobené zánětlivými změnami) nebo komplikace v průběhu těhotenství: záněty mohou být příčinou opakovaných potratů nebo předčasných porodů. V určitých případech mohou přispívat k poruchám menstruace nebo bolestem při pohlavním styku. Diskutována bývá též otázka příspěvku ke vzniku některých prekanceróz.

Nejčastější příčinou jsou změny poševní mikroflóry. Účinnost antimikrobiálních prostředků je však vždy vázána až na obnovu přirozené poševní mikroflóry. Protože příznaky vaginálních zánětů dokážou být velmi obtěžující, rychlý protizánětlivý účinek je velmi ceněný.

## CHARAKTERISTIKA

Léčivou látkou přípravku Rosalgin je benzylamin hydrochlorid, látka patřící mezi nesteroidní antiflogistika. Protizánětlivý účinek však na rozdíl od běžných nesteroidních antiflogistik-antirevmatik není zprostředkován ovlivněním syntézy mediátorů odvozených od kyseliny arachidonové. Benzylamin neovlivňuje cyklooxygenázu ani lipooxygenázu, ale předpokládá se u něj komplexní ovlivnění prozánětlivých cytokinů a migračních faktorů leukocytů.<sup>1,2</sup> Po lokálním podání léčivá látka dobře proniká do tkáně postižené zánětem, ale celková systémová biologická dostupnost je velmi nízká (pod 10 %).<sup>3</sup>

Díky strukturální podobnosti s lokálními anestetiky se benzylamin vyznačuje i membránu-stabilizujícím efektem, proto při povrchové aplikaci vykazuje lokálně anestetické účinky. Prokázán je dále antimikrobiální účinek vůči grampozitivním a gramnegativním bakteriím, plísním a kvasinkám.<sup>4</sup>

Kombinace antiflogistického, antimikrobiálního a lokálně anestetického účinků nachází velmi dobré uplatnění jak při zánětech mikrobiálního původu, tak u řady neinfekčních zánětů, např. po chirurgických zákrocích v gynekologii a porodnictví nebo u zánětů v důsledku radioterapie v oblasti genitálu.<sup>5</sup>

Zvolená léková forma – vaginální výplach – má velkou výhodu jak v samotné mechanické očistě, tak v rychlosti působení: při vaginální aplikaci se částečný znečistivující účinek dostává už

po 20 minutách. Tímto rychlým odstraněním nepříjemných pocitů svědění a pálení se Rosalgin výrazně odlišuje od ostatních vaginálních antimikrobiálních přípravků. Tam dochází k úlevě až po úplném potlačení patogenní mikroflóry. Nezanedbatelnou výhodou je též následná hygiena, protože po aplikaci vaginálního výplachu/oplachu není nutné používat žádná ochranná opatření (vločky) jako v případě polotuhých a tuhých lékových forem (vaginální čípky, krémy).

## KLINICKÉ ZKUŠENOSTI

Účinek vaginálního výplachu s benzylaminem u vaginálních zánětů dokumentuje jak řada klinických studií, tak více než 30letá, velmi široká klinická zkušenost. Benzylamin nachází uplatnění jak v léčbě klinicky definovaných zánětlivých stavů, tak při preventivním použití v rámci běžné hygieny. V klinických studiích je popisován velmi rychlý účinek u vaginálních infekcí vyvolaných trichomonádami a kandidami s velmi dobrým ovlivněním lokálního dyskomfortu už po prvé aplikaci.<sup>6</sup> V další klinické studii došlo u 16 pacientek s vaginitidou při podávání vaginálního výplachu s benzylaminem k významnému potlačení jak subjektivních (pálení, svědění), tak objektivních (erytém, edém, exudace) příznaků už třetí den léčby.<sup>7</sup> Významná účinnost byla zaznamenána kromě zánětů děložní sliznice i u zánětu děložního čípku (cervikovitida).<sup>8</sup> Velmi dobré zkušenosti existují s benzylaminem při léčbě akutních symptomů doprovázejících radiační léčbu v pánevní oblasti.<sup>9</sup>

## INDIKACE

Rosalgin je indikován k léčbě zánětlivých projevů ženských genitálií (jako jsou vulvovaginitida a cervikovitida) fyzikálního, chemického či mikrobiálního původu včetně těch, které vznikají sekundárně po chemoterapii nebo radioterapii. Může se aplikovat i profylakticky před i po operačním gynekologickým zákroku. Přípravek může být používán při běžné ženské hygieně a hygieně během šestinedělí.

## KONTRAINDIKACE A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Kontraindikací je známá přecitlivělost na benzylamin nebo na kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku. Použití v těhotenství a při kojení není kontraindikováno, avšak před zahájením léčby nebo hygienickým použitím se doporučuje konzultace s lékařem.

Léčivý přípravek je jinak velmi dobře tolerován, pouze při dlouhodobém používání se mohou ojediněle vyskytnout projevy přecitlivělosti, jako pálení, svědění apod.

## DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ

Obsah jednoho sáčku se rozpustí v půl litru nebo v jednom litru převařené vody. Při výplachu se aplikuje připravený roztok prostřednictvím samostatně dodávané zdravotnické pomůcky Rosalgin irigátor jednou nebo dvakrát denně. Výplachy pochvy je možné aplikovat u žen starších 15 let, u mladších dívek je možné od 6 let používat přípravek k zevním oplachům pohlavních orgánů. Doba nepřetržité léčby je maximálně 14 dní. Při běžné ženské hygieně se přípravek Rosalgin používá nepravidelně podle potřeby.

## Literatura

- Riboldi E, Frascaroli G, Transidico P, et al. Benzylamine inhibits monocyte migration and MAPK activation induced by chemotactic agonists. *Br J Pharmacol.* 2003;140:377-83.
- Sironi M, Milanese C, Vecchi A, et al. Benzylamine inhibits the release of tumor necrosis factor-alpha and monocyte chemotactic protein-1 by Candida albicans-stimulated human peripheral blood cells. *Int J Clin Lab Res.* 1997;27:118-22.
- Baldock GA, Brodie RR, Chasseaud LF, et al. Pharmacokinetics of benzylamine after intravenous, oral, and topical doses to human subjects. *Biopharm Drug Dispos.* 1991;12:481-92.
- Fanaki NH, el-Nakeeb MA. Antimicrobial activity of benzylamine, a non-steroid anti-inflammatory agent. *J Chemother.* 1992;4:347-52.
- Mahon WA, De Gregorio M. Benzylamine: a critical review of clinical data. *Int J Tissue React.* 1985;7:229-35.
- Lévy G. Value of benzylamine, the first anti-inflammatory vaginal solution. *Rev Fr Gynecol Obstet.* 1989;84:779-81.
- Pullè C, Sturlese E. Clinical trial comparing the activity and efficacy of ibuprofen isobutanolammonium vs Benzylamine hydrochloride, applied as vaginal irrigations, in patients with vaginitis. *Clin Exp Obstet Gynecol.* 2002;29:173-9.
- Ventolini G, Villa I, Guerra A.. A controlled clinical study on the efficacy of benzylamine in the topical treatment of non-specific cervicitis and vaginitis. *Int J Tissue React.* 1987;9:157-67.
- Denton AS, Maher EJ. Interventions for the physical aspects of sexual dysfunction in women following pelvic radiotherapy. *Cochrane Database Syst Rev.* 2003;(1):CD003750.

**Poznámka:** Statut přípravku: léčivý přípravek, výdej není vázán na lékařský předpis. Částečná úhrada z prostředků veřejného zdravotního pojištění: viz Číselník VZP. Profil přípravku zpracován kolektivem autorů vedeným Pharm-Dr. Vladimírem Véghem, s využitím odborné literatury a SPC podle poslední revize.

