

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТАНТУМ РОЗА®

(TANTUM ROSA®)

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

1 саше містить: 500 мг бензидаміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: цетилтриметиламонію-пара-толуенсульфонат, повідон, натрію хлорид.

Лікарська форма. Гранули для вагінального розчину.

Основні фізико-хімічні властивості: гранули від білого до майже білого кольору, однорідні, без грудочок та сторонніх часток.

Фармакотерапевтична група. Протизапальні засоби для вагінального введення.

Код АТХ G02C C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бензидамін є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) з аналгетичними і протинабряковими властивостями. При місцевому застосуванні має також антисептичну і місцеву анестезуючу активність.

Фармакокінетика.

За допомогою спектрофлуориметра показано, що бензидамін адгезується на вагінальному епітелії і досягає концентрацій $9,7 \pm 6,24$ мкг/г. Поступова абсорбція слизовими оболонками зумовлює низькі рівні препарату у крові, які є недостатніми для спричинення системних фармакологічних ефектів. Виведення відбувається головним чином з сечею у формі неактивних метаболітів або кон'югованих продуктів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вульвовагініт різного походження, який характеризується невеликими виділеннями з піхви, свербіжем, подразненням, печією і болем у зовнішніх статевих органах.

Жіноча гігієна у післяпологовий період.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу, до салцилової кислоти або інших НПЗЗ.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відсутні повідомлення про будь-яку взаємодію з іншими лікарськими засобами загального застосування.

Особливості застосування.

Лікарський засіб Тантум Роза® слід застосовувати місцево для вагінального зрошення. Не слід використовувати цей лікарський засіб перорально.

Довготривале застосування препаратів для місцевого застосування може призвести до розвитку феномену гіперчутливості. У цьому випадку лікування слід припинити і провести відповідну терапію.

У випадку вагінальної кровотечі та/або лейкореї пацієнтці слід обов'язково звернутися до лікаря перед застосуванням цього препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Клінічні дані щодо застосування лікарського засобу Тантум Роза®, гранули для вагінального розчину, під час вагітності відсутні.

У третьому триместрі вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності можливе подовження часу кровотечі як у матері, так і в новонародженого, а також затримка початку пологової діяльності.

Невідомо, чи може системна експозиція лікарського засобу Тантум Роза®, гранули для вагінального розчину, яка виникає після місцевого застосування, негативно впливати на ембріон/плід.

У зв'язку з цим гранули для вагінального розчину Тантум Роза® не слід застосовувати під час

вагітності, за винятком випадків, коли застосування вважається клінічно обґрунтованим. У разі застосування доза повинна бути якомога нижчою, а тривалість лікування — мінімальною.

Годування груддю

Відсутні протипоказання для місцевого застосування бензидаміну у період годування груддю. Рекомендовано проконсультуватися з лікарем перед застосуванням.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Лікарський засіб не чинить ніякого впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати лікарський засіб 1 або 2 рази на добу не довше 7 днів. У випадку стійкості симптомів слід припинити лікування і звернутися до лікаря.

Необхідно розчинити вміст 1-2 саше в 1 літрі води.

Процедуру зрошення слід проводити лежачи, рідина має залишатися у піхві кілька хвилин.

Діти. Не застосовувати дітям.

Передозування.

Відсутні повідомлення про передозування бензидаміну при місцевому застосуванні.

При випадковому внутрішньому вживанні великої кількості бензидаміну (> 300 мг) можливе отруєння. Характерними ознаками передозування після внутрішнього вживання є гастроентерологічні симптоми (найчастіше це нудота, блювота, біль у животі, подразнення стравоходу) та симптоми з боку центральної нервової системи (запаморочення, галюцинації, збудження, тривожність і дратівливість).

При гострому передозуванні можливе тільки симптоматичне лікування. Пацієнти повинні перебувати під пильним наглядом, отримувати підтримувальну терапію та адекватну гідратацію.

Побічні реакції.

Рідко, здебільшого при тривалому застосуванні препарату, може виникати подразнення, місцева гіперчутливість у вигляді печіння. Іноді можуть виникати сонливість, алергічні реакції, у тому числі шкірні висипи, свербіж, кропив'янка.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання.

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 саше в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Via Веккіо дел Піноккіо, 22 - 60131 Анкона (АН), Італія.