ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТАНТУМ РОЗА®

(TANTUM ROSA®)

Склад:

діюча речовина: бензидаміну гідрохлорид;

100 мл розчину містять бензидаміну гідрохлориду 100 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, етанол 96 %, полісорбат 20, олія трояндова, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин вагінальний.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина з типовим запахом троянди.

Фармакотерапевтична група. Протизапальні засоби для вагінального введення.

Код АТХ G02C C03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бензидамін є нестероїдним протизапальним засобом 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 ± 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, свербежем, подразненням, печією і болем у зовнішніх статевих органах.

Жіноча гігієна у післяпологовий період.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату, саліцилової кислоти і/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.

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 препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Клінічні дані щодо застосування лікарського засобу Тантум Роза®, розчин вагінальний, 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®, розчину вагінального, яка виникає після місцевого застосування, негативно впливати на ембріон/плід.

У зв’язку з цим розчин вагінальний 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.

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.

1-2 вагінальних зрошення щодня протягом 7 послідовних днів.

Розчин можна застосовувати при кімнатній температурі. Для нагрівання помістити закритий флакон під потік гарячої води на кілька хвилин.

Процедуру слід проводити лежачи, рідина має залишатися у піхві кілька хвилин. Для разового зрошення використовувати весь об’єм флакона 140 мл.

Діти. Не застосовувати дітям.

Передозування.

Відсутні повідомлення про передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.

При випадковому внутрішньому вживанні великої кількості бензидаміну (> 300 мг) можлива інтоксикація. 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, особливо при тривалому застосуванні препарату, може виникати подразнення, місцева гіперчутливість у вигляді печіння. Іноді можуть виникати сонливість, фоточутливість, алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, 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 їх 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. 4 роки.

Умови зберігання.

Зберігати флакон в оригінальній упаковці у вертикальному положенні. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. 140 мл розчину у флаконі, оснащеному канюлею з кришечкою для закриття. По 5 флаконів у 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.

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