

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

07.07.2016 № 685

Реєстраційне посвідчення

№ UA/4012/01/01

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 з анальгетичними 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 препарату, до саліцилової кислоти та/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 лейкорей пацієнтці слід обов'язково звернутися до лікаря перед застосуванням цього препарату.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Відсутні протипоказання для місцевого застосування бензидаміну у період вагітності або 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.

Застосовувати препарат 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 бензидаміном при місцевому застосуванні.

Побічні реакції.

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

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., Італія.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22 – 60100 Анкона (АН), Італія.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Текст узгоджено
Ол (підписана М.О.)
04.04.2016