

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ТАНТУМ РОЗА®

Склад лікарського засобу:

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.

Безбарвна прозора рідина з характерним запахом троянди.

Назва і місцезнаходження виробника.

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. - S.p.A., Italy / Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А., Італія (скорочена назва Az. Chim. Riun. Angelini Francesco ACRAF SPA, Italy / Аз. Кім. Ріун. Анжеліні Франческо АКРАФ СПА, Італія).

Via Vecchia del Pinocchio, 22 – 60100 Ancona (AN), Italy / Віа Веккіо Дел Піноккіо, 22 – 60100 Анкона (АН), Італія.

Фармакотерапевтична група.

Протизапальні засоби для вагінального введення. Код АТС G02C C03.

Бензидамін є нестероїдним протизапальним засобом з анальгетичними і протинабряковими властивостями. При місцевому застосуванні має також антисептичну і місцеву анестезуючу активність.

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.

Показання для застосування.

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

Жіноча гігієна у післяпологовий період.

Противпоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

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

Перед застосуванням цього препарату у випадку вагінальної кровотечі і/або білей пацієнтці слід обов'язково звернутися до лікаря.

Особливі застереження.**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 роботі з іншими механізмами. Не впливає.

Діти. Немає достатнього досвіду застосування препарату у дітей.

Спосіб застосування та дози.

1-2 вагінальних спринцювання щодня протягом 7 послідовних днів.

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

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

- При бактеріальному вагінозі: вагінальні зрошення проводять 1-2 рази на добу протягом 7-10 днів;
- при неспецифічних вульвовагінітах та цервіковагінітах будь-якої етіології, включаючи вторинно розвинуті на фоні хіміотерапії і радіотерапії, при специфічних вульвовагінітах, у складі комплексної терапії 2 рази на добу протягом не менше 10 діб;
- при профілактиці перед- та післяопераційних ускладнень в оперативній гінекології та у післяпологовому періоді у якості гігієнічного засобу 1 раз на добу протягом 3-5 днів.

Передозування.

Відсутні повідомлення про передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.

Побічні ефекти.

Рідко може виникати подразнення шкіри, особливо при тривалому застосуванні препарату. Іноді можуть виникати сонливість, алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, свербіж.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25° С 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.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу