

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тантум Роза, 0,1 %, раствор вагинальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид.

100 мл препарата содержат 0,1 г бензидамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор вагинальный.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом роз.

МИНЗДРАВ РОССИИ

04.10.2022

СОГЛАСОВАНО

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тантум Роза показан к применению у взрослых:

- в послеродовом периоде в качестве лечебно-профилактического средства для профилактики послеродовых инфекционных осложнений;
- при специфических вульвовагинитах (в комплексной терапии);
- при неспецифических вульвовагинитах и цервиковагинитах любой этиологии, включая вторично развившиеся на фоне химиотерапии и радиотерапии;
- при бактериальном вагинозе;
- в качестве профилактики постоперационных инфекционных осложнений в оперативной гинекологии.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

- В послеродовом периоде в качестве лечебно-профилактического средства для ускорения процесса реабилитации и профилактики послеродовых

инфекционных осложнений: вагинальные орошения 1 раз в сутки в течение 3–5 дней.

- При бактериальном вагинозе: вагинальные орошения 1–2 раза в сутки в течение 7–10 дней.
- При неспецифических вульвовагинитах и цервикавагинитах любой этиологии, включая вторично развившиеся на фоне химиотерапии и радиотерапии: 2 раза в сутки не менее 10 дней.
- При специфических вульвовагинитах, в составе комплексной терапии: 2 раза в сутки 3–5 дней.
- Профилактика послеоперационных осложнений в оперативной гинекологии: 1 раз в сутки в течение 3–5 дней.

Дети

Безопасность и эффективность Тантум Роза у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Интравагинально.

Раствор вагинальный 0,1 %: раствор во флаконе, который является одноразовой спринцовкой, готов к употреблению.

Содержимое флакона необходимо подогреть на водяной бане до температуры тела. Процедуру следует проводить лежа, жидкость должна оставаться во влагалище несколько минут. Для разового спринцевания используют весь объем флакона 140 мл.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензидамина гидрохлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Долгосрочное применение препарата может привести к повышенной чувствительности. При применении препарата в течение длительных сроков, необходима консультация врача. Может вызывать местное раздражение (содержит в составе бензалкония хлорид).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Тантум Роза с другими лекарственными средствами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Какие-либо противопоказания к местному применению препарата Тантум Роза во время беременности и лактации (грудного вскармливания) отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции, раздражение в месте применения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

ГРП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

4.9. Передозировка

В настоящее время о случаях передозировки препарата Тантум Роза не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства, применяемые в гинекологии; противовоспалительные средства для вагинального введения.

Код АТХ: G02CC03.

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Бензидамин оказывает антибактериальное и специфическое антимикробное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизисом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и их метаболических цепей, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для

применения бензидамина при воспалительных процессах, включая инфекционную этиологию.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

При местном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани.

Элиминация

Экскреция препарата происходит в основном почками и через кишечник в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Этанол 96 %

Полисорбат 20

Розы масло

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 140 мл препарата во флаконе из полиэтилена низкой плотности розового цвета, имеющего канюлю из смеси полиэтилена низкой плотности и полиэтиленвинилацетата (50:50) белого цвета с бесцветным возвратным клапаном из сополимера этиленвинилацетата и направляющей пробкой из полиэтилена низкой

плотности белого цвета с розовой полипропиленовой крышкой для защиты и запечатывания канюли.

По пять флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Италия

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia 70, 00181, Rome

Тел.: 0039 06780531

Факс: 0039 0678053291

e-mail: patrizia.ciavatta@angelinipharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

123001, Москва, Трехпрудный пер., д.9, стр. 2

Тел.: +7 (495) 933 3950

Факс: +7 (495) 933 3951

e-mail: complaints@angelini.ru

Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»

050036, г. Алматы, мкр. Мамыр-1, д. 29, кв. 159

Тел.: +7-727-313-12-07

e-mail: pv.kz@biomapas.eu

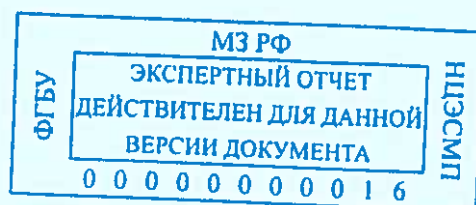
8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Тантум Роза доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: <http://eec.eaunion.org/>.



149174

Листок-вкладыш – информация для пациента
Тантум® Роза, 0,1 %, раствор вагинальный
Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 5–10 дней Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Тантум® Роза и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум® Роза.
3. Применение препарата Тантум® Роза.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тантум® Роза.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

МИНЗДРАВ РОССИИ
04.10.2022
СОГЛАСОВАНО

149174

1. Что из себя представляет препарат Тантум® Роза, и для чего его применяют

Препарат Тантум® Роза содержит действующее вещество бензидамина гидрохлорид, который относится к группе препаратов под названием: «другие средства, применяемые в гинекологии; противовоспалительные средства для вагинального введения». Оказывает противовоспалительное и местное обезболивающее действие, обладает антибактериальным, противогрибковым и антисептическим действием.

Показания к применению

Препарат Тантум® Роза показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет:

- в послеродовом периоде в качестве лечебно-профилактического средства для профилактики послеродовых инфекционных осложнений;
- при специфических вульвовагинитах (в комплексной терапии);
- при неспецифических вульвовагинитах и цервикавагинитах любой этиологии, включая вторично развившиеся на фоне химиотерапии и радиотерапии;
- при бактериальном вагинозе;
- в качестве профилактики постоперационных инфекционных осложнений в оперативной гинекологии.

Если улучшение не наступило в течение 5–10 дней применения препарата или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Тантум® Роза

Противопоказания

Не применяйте препарат Тантум® Роза:

- если у Вас аллергия на бензидамина гидрохлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Тантум® Роза проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Длительное применение препарата Тантум® Роза может вызвать повышенную чувствительность (аллергическую реакцию). В этом случае прекратите лечение и проконсультируйтесь с врачом, чтобы принять соответствующие меры (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Тантум® Роза у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Тантум® Роза

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Тантум® Роза может применяться во время беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данный препарат не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Тантум® Роза содержит бензалкония хлорид

Может вызывать местное раздражение.

3. Применение препарата Тантум® Роза

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

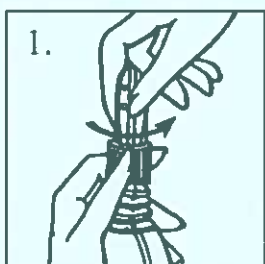
Рекомендуемая доза:

Взрослые

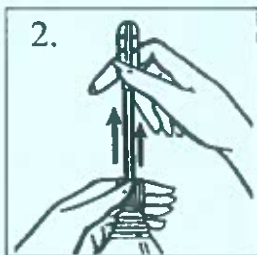
- В послеродовом периоде в качестве лечебно-профилактического средства для ускорения процесса реабилитации и профилактики послеродовых инфекционных осложнений: вагинальные орошения 1 раз в сутки в течение 3–5 дней.
- При бактериальном вагинозе: вагинальные орошения 1–2 раза в сутки в течение 7–10 дней.
- При неспецифических вульвовагинитах и цервикагинитах любой этиологии, включая вторично развившиеся на фоне химиотерапии и радиотерапии: 2 раза в сутки не менее 10 дней.
- При специфических вульвовагинитах, в составе комплексной терапии: 2 раза в сутки 3–5 дней.
- Профилактика послеоперационных осложнений в оперативной гинекологии: 1 раз в сутки в течение 3–5 дней.

Способ введения

Препарат Тантум® Роза — это вагинальный 0,1% раствор во флаконе, который является одноразовой спринцовкой, готовый к употреблению. Содержимое флакона необходимо подогреть на водяной бане до температуры тела. Для разового спринцевания используйте весь объем флакона 140 мл.



1. Чтобы открыть флакон, удерживайте рифленое кольцо, и поверните крышку, сломав предохранительное уплотнение.



2. Вытяните канюлю до щелчка. Канюля не отсоединяется от флакона, и только полное ее извлечение позволит жидкости течь.

3. Осторожно введите канюлю во влагалище, и сжимайте флакон до полного его опорожнения. Опорожнение может быть постепенным и регулироваться по мере необходимости. Канюля оснащена возвратным клапаном, предотвращающим вытекание раствора обратно во флакон. Процедуру следует проводить предпочтительно лежа. Жидкость должна оставаться во влагалище в течение нескольких минут.

Продолжительность терапии

Длительность лечения не должна превышать 5–10 дней.

Если Вы применили препарата Тантум® Роза больше, чем следовало

При рекомендованном режиме дозирования о случаях передозировки не сообщалось.

Если Вы забыли применить препарат Тантум® Роза

Не вводите двойную дозу, чтобы компенсировать введение пропущенной дозы.

В случае пропуска применения препарата нужно ввести новую дозу как можно скорее, но не менее чем за 12 часов до следующего применения. Если 12-часовой интервал от пропущенной дозы превышен, новую дозу следует вводить в то время, которое изначально было запланировано для следующей дозы. При применении препарата дважды в день новую дозу следует вводить во время, запланированное для введения следующей дозы.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Тантум® Роза может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появились аллергические реакции.

Другими возможными нежелательными реакциями являются:

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- раздражение кожи.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

ГРП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Нур-Султан, ул. А. Иманова, 13

Тел.: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

5. Хранение препарата Тантум® Роза

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог его увидеть.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после надписи «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тантум® Роза содержит:

Действующим веществом является бензидамина гидрохлорид.

100 мл препарата содержат 0,1 г бензидамина гидрохлорида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, этанол 96 %, полисорбат 20, розы масло, вода очищенная.

Внешний вид препарата Тантум® Роза и содержимое его упаковки

Раствор вагинальный.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом роз.

По 140 мл препарата во флаконе из полиэтилена низкой плотности розового цвета, имеющего канюлю из смеси полиэтилена низкой плотности и полиэтиленвинилацетата (50:50) белого цвета с бесцветным возвратным клапаном из сополимера этиленвинилацетата и направляющей пробкой из полиэтилена низкой плотности белого цвета с розовой полипропиленовой крышкой для защиты и запечатывания канюли.

По пять флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Viale Amelia 70,
00181, Rome, Italy

Производитель

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Италия
Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del
Pinocchio, 22 60100 - Ancona (AN), Italy

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»
123001, г. Москва, пер. Трехпрудный, д.9, стр.2
Тел.: + 7 (495) 933 3950; факс: +7 (495) 933 3951; e-mail: complaints@angelini.ru

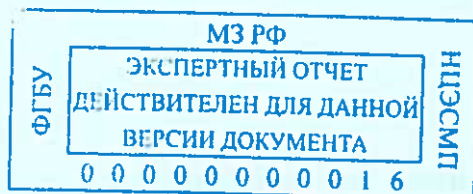
Республика Казахстан

ТОО «Registrarius»
050036, г. Алматы, мкр. Мамыр-1, д. 29, кв. 159
Тел.: +7-727-313-12-07; e-mail: pv.kz@biomapas.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <http://eec.eaunion.org/>.



149174