

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тантум Роза, 500 мг, порошок для приготовления раствора вагинального

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид.

Каждое саше содержит бензидамина гидрохлорид 500 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора вагинального.

Однородные гранулы белого цвета без комков и инородных частиц.

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.
- Профилактики постоперационных 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.

Процедуру спринцевания следует проводить лежа, жидкость должна оставаться во влагалище несколько минут.

Инструкция по приготовлению вагинального раствора приведена в разделе 6.6.

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.

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: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

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 препараты, применяемые в гинекологии.
Противовоспалительные препараты 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

Триметилцетиламмония толуолсульфонат

Повидон К25

Натрия хлорид

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

Приготовленный раствор может храниться до 5 суток при комнатной температуре.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения.

Условия хранения после разведения лекарственного препарата см. в подразделе 6.3 настоящего раздела.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 9,44 г порошка в саше из бумаги из полипропилена, запечатанные термическим способом.

10 саше вместе с листком-вкладышем помещают в картонную коробку.

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.

Инструкция по приготовлению вагинального раствора

Содержимое 1 пакетика растворяют в 500 мл кипяченой воды. Должен образоваться бесцветный прозрачный раствор.

Для разового спринцевания используют 140 мл полученного раствора. При повторном применении раствор необходимо подогреть до температуры тела.

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; +7 717 272 72 31

e-mail: pv.kz@biomapas.eu

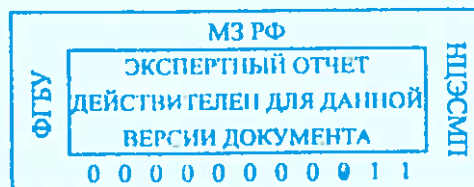
8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной 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/>.



Листок-вкладыш – информация для пациента

**Тантум® Роза, 500 мг, порошок для приготовления раствора
вагинального**

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.

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 препараты, применяемые в гинекологии. Противовоспалительные препараты 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 цервиковагинитах 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.

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 цервиковагинитах 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 постоперационных осложнений в оперативной гинекологии: 1 раз в сутки в течение 3–5 дней.

Способ введения

Содержимое 1 пакетика растворяют в 500 мл кипяченой воды. Для разового спринцевания используют 140 мл полученного раствора. При повторном применении раствор необходимо подогреть до температуры тела.

Процедуру спринцевания следует проводить лежа, жидкость должна оставаться во влагалище несколько 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)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

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 саше после надписи «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Приготовленный раствор может храниться до 5 суток при комнатной температуре.

Препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) 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.

Каждое саше содержит бензидамина гидрохлорид 500 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: триметилцетиламмония толуолсульфонат, повидон K25, натрия хлорид.

Внешний вид препарата Тантум® Роза и содержимое его упаковки

Порошок для приготовления раствора вагинального.

Однородные гранулы белого цвета без комков и инородных частиц.

По 9,44 г порошка в саше из бумаги из полипропилена, запечатанные термическим способом.

10 саше вместе с листком-вкладышем помещают в картонную коробку.

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, 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; +7 717 272 72 31

e-mail: pv.kz@biomapas.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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