

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ТАНТУМ® РОЗА

Регистрационный номер: П N014275/02

Торговое название препарата - Тантум® Роза

Международное непатентованное название - Бензидамин

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора вагинального.

Состав

Каждое саше содержит:

действующее вещество: бензидамина гидрохлорид 500 мг; *вспомогательные вещества:* триметилцетиламмония толуолсульфонат, повидон K25, натрия хлорид.

Описание

Однородные гранулы белого цвета без комков и инородных частиц.

Фармакотерапевтическая группа: нестероидный противовоспалительный препарат

Код АТХ: G02CC03

Фармакологическое действие

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 лизосом 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.

Фармакокинетика

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

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

Показания к применению

- в послеродовом периоде в качестве лечебно-профилактического средства для профилактики послеродовых инфекционных осложнений;
- специфические вульвовагиниты (в комплексной терапии);

- неспецифические вульвовагиниты и цервикавагиниты любой этиологии, включая вторично развившиеся на фоне химиотерапии и радиотерапии;
- бактериальный вагиноз;
- профилактика постоперационных инфекционных осложнений в оперативной гинекологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата.

Беременность и лактация

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

Способ применения и дозы

Интравагинально.

Порошок для приготовления раствора вагинального 500 мг – содержимое 1 пакетика растворяют в 500 мл кипяченой воды. Для разового спринцевания используют 140 мл полученного раствора. Приготовленный раствор может храниться до 5 суток при комнатной температуре. При повторном применении раствор необходимо подогреть до температуры тела.

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

- 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 пред- и постоперационных осложнений в оперативной гинекологии: 1 раз в сутки в течение 3 - 5 дней.

Побочные действия

В редких случаях возможны аллергические реакции, сухость слизистой оболочки полости рта.

Передозировка

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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

Особые указания

Долгосрочное применение препарата может привести к повышенной чувствительности. При применении препарата в течение длительных сроков необходима консультация врача.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:

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

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора вагинального 500 мг:

по 9,44 г порошка в саше из бумаги из полипропилена, запечатанные термическим способом;
- 10 саше вместе с инструкцией по применению помещают в картонную коробку.

Срок годности

5 лет.

Не использовать по истечении указанного срока годности.

Условия хранения

Не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Производитель

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Виа Веккья Дель Пиноккьо 22,
60100, Анкона, Италия/

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60100,
Ancona, Italy

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «Анджелини Фарма Рус»

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

Тел.: +7 (495) 933 3950;

Факс: +7 (495) 933 3951