

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

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

#### **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

Анжелини Фарма С.п.А.

Angelini Pharma S.p.A., Viale Amelia 70, 00181, Rome

#### **7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Анжелини Фарма Рус»

109028, г. Москва, Серебряническая наб., д.29

Тел.: +7 (495) 933 3950

Факс: +7 (495) 933 3951

e-mail: [complaints@angelini.ru](mailto:complaints@angelini.ru)

### **8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(001047)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 19 июля 2022 г.

**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/>.