

# ИНСТРУКЦИЯ

## ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**Регистрационный номер:** П N014275/01

**Торговое наименование:** Тантум® Роза

**Международное непатентованное наименование:** бензидамин

**Лекарственная форма:** раствор вагинальный

**Состав:**

в 100 мл раствора содержится:

*действующее вещество:* бензидамина гидрохлорид 0,1 г;

*вспомогательные вещества:* бензалкония хлорид; динатрия эдетат; этанол 96 %; полисорбат 20; розы масло; вода очищенная.

**Описание:** бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом роз.

**Фармакотерапевтическая группа:** нестероидный противовоспалительный препарат

**Код АТХ:** G02CC03

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика:** 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 цервиковагиниты 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.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания:**

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

**Способ применения и дозы:**

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.

- 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.

**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**

Раствор вагинальный, 0,1 %.

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 применению в картонную пачку.

**Условия хранения**

Не требует специальных условий хранения.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности:**

4 года.

Не использовать по истечении указанного срока годности.

**Условия отпуска из аптек:**

Отпускают 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 «Анжелини Фарма Рус»

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

Тел.: +7 (495) 933 39 50;

Факс: +7 (495) 933 39 51