ЛП-№(001281)-(РГ-RU) от 21.08.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2026 № 16226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тантум Роза, 0,1 %, раствор вагинальный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамин.

100 мл препарата содержат 0,1 г бензидамина (в виде гидрохлорида).

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, розы масло (содержит аллергены: D-лимонен, бензилбензоат, бензиловый спирт, бензилсалицилат, бензилциннамат, гераниол, линаноол, фарнезол, цитраль, цитронеллол, эвгенол) (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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Тантум Роза показан к применению у взрослых в возрасте от 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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2026 № 16226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

- 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.

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 спринцевания следует проводить лежа, жидкость должна оставаться во влагалище несколько минут. Для разового спринцевания используют весь объем флакона 140 мл.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к бензидамину 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.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 28 мг бензалкония хлорида в каждом флаконе, что эквивалентно 0,2 мг/мл.

Данный лекарственный препарат содержит розы масло с аллергенами: D-лимонен, бензилбензоат, бензиловый спирт, бензилсалицилат, бензилциннамат, гераниол, линаноол, фарнезол, цитраль, цитронеллол, эвгенол. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.

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

Беременность

Клинические данные о применении бензидамина во время беременности отсутствуют.

В третьем триместре беременности системное применение ингибиторов простагландинсинтетазы может вызывать сердечно-легочную и почечную токсичность у

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2026 № 16226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

плода. В конце беременности может наблюдаться удлинение времени кровотечения как у матери, так и у ребенка, а также задержка родов.

Неизвестно, может ли системное воздействие бензидамина, достигаемое после местного применения, нанести вред эмбриону/плоду.

Во время беременности бензидамин не следует применять без крайней необходимости. В случае применения препарата доза должна быть минимально низкой, а продолжительность лечения — как можно более короткой.

Лактация

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

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

Тантум Роза не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Тел.: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: 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 средства, применяемые в гинекологии; противовоспалительные средства для вагинального введения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2026 № 16226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

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 (D-лимонен, бензилбензоат, бензиловый спирт, бензилсалицилат, бензилциннамат, гераниол, линаноол, фарнезол, цитраль, цитронеллол, эвгенол)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2026 № 16226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения. Хранить в вертикальном положении.

6.5. Характер и содержание 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 листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия (перфорация).

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

Особые требования отсутствуют.

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 следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

109028, Москва, Серебряническая наб., д. 29

Тел.: +7 (495) 933 3950

e-mail: complaints@angelini.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001281)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Тантум Роза доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

ЛП-№(001281)-(РГ-RU) от 21.08.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2026 № 16226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Листок-вкладыш – информация для пациента

Тантум Роза, 0,1 %, раствор вагинальный

Действующее вещество: бензидамин

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

- Данный лекарственный препарат является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- 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 дополнительные сведения.

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

Препарат Тантум Роза содержит действующее вещество бензидамин, 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 применяется у взрослых в возрасте от 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;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2026 № 16226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

- 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 бензидамин 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

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

Вам не следует использовать Тантум Роза во время беременности за исключением случаев крайней необходимости и рекомендации лечащего врача. Если Вам необходимо лечение в этот период, следует использовать минимальную дозу в течение как можно более короткого периода времени.

Грудное вскармливание

Препарат Тантум Роза может применяться во время грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тантум Роза не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Тантум Роза содержит бензалкония хлорид, розы масло

Данный лекарственный препарат содержит 28 мг бензалкония хлорида в каждом флаконе, что эквивалентно 0,2 мг/мл.

Данный лекарственный препарат содержит розы масло, в состав которого входят D-лимонен, бензилбензоат, бензиловый спирт, бензилсалицилат, бензилциннамат, гераниол, линаноол, фарнезол, цитраль, цитронеллол, эвгенол. Аллергены могут вызывать аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2026 № 16226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

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.

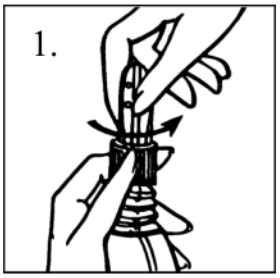
Рекомендуемая доза:

Взрослые

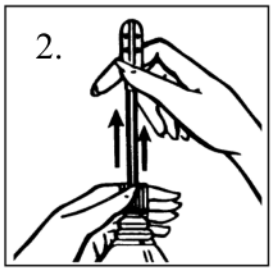
- В послеродовом периоде в качестве лечебно-профилактического средства для ускорения процесса реабилитации и профилактики послеродовых инфекционных осложнений: вагинальные орошения 1 раз в сутки в течение 3–5 дней.
- При бактериальном вагинозе: вагинальные орошения 1–2 раза в сутки в течение 7–10 дней.
- 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.

Путь и (или) 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2026 № 16226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

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

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

Тел.: 7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Тантум Роза

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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 данного месяца.

Препарат не требует специальных условий хранения. Храните препарат в вертикальном положении.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2026 № 16226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Тантум Роза содержит

Действующим веществом является бензидамин.

100 мл препарата содержат 0,1 г бензидамина (в виде гидрохлорида).

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

Препарат Тантум Роза содержит бензалкония хлорид, розы масло (содержит аллергены: D-лимонен, бензилбензоат, бензиловый спирт, бензилсалицилат, бензилциннамат, гераниол, линаноол, фарнезол, цитраль, цитронеллол, эвгенол) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Тантум Роза и содержимое 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 листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия (перфорация).

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

Анжелини Фарма С.п.А., Италия

Angelini Pharma 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, 60131, Ancona, Italy

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

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

Тел.: + 7 (495) 933 3950

e-mail: complaints@angelini.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.08.2026 № 16226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0010)

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru/ (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).