

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТАНТУМ® РОЗА

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Тантум® Роза

Международное непатентованное название: Бензидамин

Лекарственная форма: раствор вагинальный

Состав:

в 100 мл раствора содержится:

активное 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 послеоперационных 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 розового цвета, имеющего крышку с канюлей белого цвета с возвратным клапаном и направляющей насадкой, с полупрозрачной крышечкой для защиты и запечатывания канюли.

По пять флаконов вместе с инструкцией по применению помещены в картонную коробку.

Условия хранения:

При температуре не выше 25⁰ С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

4 года.

Не использовать по истечении указанного срока годности.

Условия отпуска из аптек:

Отпускают без рецепта.

Произведено:

"Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А." /

Aziende Chimiche Riunate Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Адрес: Виале Амелия 70 - 00181 Рим, Италия / Viale Amelia, 70 – 00181 Rome, Italy

Адрес представительства в Москве:

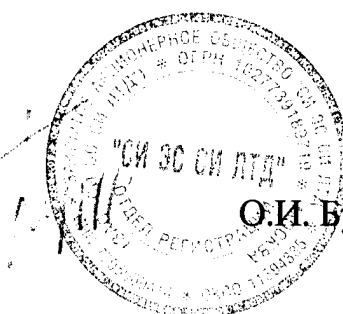
ЗАО «Си Эс Си ЛТД»

115478, Каширское шоссе, 23, Дом Ученых ОНЦ РАМН, 2 этаж, ком. А.

тел. (495) 324 92 30, 324 96 40; факс: (495) 324 91 40, 324 55 08

Руководитель отдела

регистрации лекарственных препаратов



О.И. Будиловская