

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**ТАНТУМ® РОЗА**

Раствор вагинальный 0,1 %

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

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « 16 » март 20 18 г.

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Состав:</b><br/>в 100 мл раствора содержится:<br/><i>активное вещество:</i> бензидамина гидрохлорид 0,1 г;<br/><i>вспомогательные вещества:</i> бензалкония хлорид, динатрия эдетат, этанол 96 %, полисорбат 20, розы масло, вода очищенная.</p> | <p><b>Состав:</b><br/>в 100 мл раствора содержится:<br/><i>активное вещество:</i> бензидамина гидрохлорид 0,1 г;<br/><i>вспомогательные вещества:</i> бензалкония хлорид 0,020 г; динатрия эдетат 0,050 г; этанол 96% 0,077 г; полисорбат 20 0,0045 г; розы масло 0,0046 г; вода очищенная до 100 мл.</p> |
| <p><b>Форма выпуска:</b><br/>Раствор вагинальный 0,1%:<br/>По 140 мл препарата во флаконе из полиэтилена розового цвета,</p>                                                                                                                           | <p><b>Форма выпуска:</b><br/>Раствор вагинальный 0,1%.<br/>По 140 мл препарата во флаконе из полиэтилена низкой плотности</p>                                                                                                                                                                             |

|                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>имеющего крышку с канюлей белого цвета с возвратным клапаном и направляющей насадкой, с полупрозрачной крышечкой для защиты и запечатывания канюли.</p> <p>По пять флаконов вместе с инструкцией по применению помещены в картонную коробку.</p> | <p>розового цвета, имеющего крышку с канюлей из полиэтилена низкой плотности белого цвета с возвратным клапаном из сополимера этиленвинилацетата и направляющей насадкой из полиэтилена низкой плотности с полупрозрачной крышечкой для защиты и запечатывания канюли.</p> <p>По пять флаконов вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.</p> |
| <p><b>Условия хранения:</b></p> <p>При температуре не выше 25<sup>0</sup> С, в защищенном от света месте.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте!</p>                                                                                         | <p><b>Условия хранения:</b></p> <p>В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте!</p>                                                                                                                                                                                                          |

Руководитель отдела  
регистрации лекарственных препаратов

