

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Тантум Роза, 0,1 %, раствор вагинальный

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: бензидамина гидрохлорид.

100 мл препарата содержат 0,1 г бензидамина гидрохлорида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид (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 послеродовом периоде в качестве лечебно-профилактического средства для профилактики послеродовых инфекционных осложнений;
- при специфических вульвовагинитах (в комплексной терапии);
- при неспецифических вульвовагинитах и цервикагинитах 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.
- 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 следует проводить лежа, жидкость должна оставаться во влагалище несколько минут. Для разового спринцевания используют весь объем флакона 140 мл.

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. Может вызывать местное раздражение (содержит в составе бензалкония хлорид).

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 (499) 578-06-70, +7 (499) 578-02-20

e-mail: 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 средства, применяемые в гинекологии; противовоспалительные средства 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

Бензалкония хлорид

Динатрия эдетат

Этанол 96 %

Полисорбат 20

Розы масло

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Не требует специальных условий хранения. Хранить в вертикальном положении.

6.5. Характер и содержание первичной 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 уничтожении 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 направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Анджелини Фарма Рус»

109028, Москва, Серебряническая наб., д. 29

Тел.: +7 (495) 933 3950

Факс: +7 (495) 933 3951

e-mail: complaints@angelini.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001281)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 4 октября 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/>.