

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату ТАНТУМ РОЗА

Загальна характеристика:

міжнародна назва: бензидамін;

основні фізико-хімічні властивості: однорідні білі гранули без грудочок та сторонніх часточок;

склад: 1 пакетик порошку містить бензидаміну гідрохлориду – 500 мг;

допоміжні речовини: триметилацетиламонію-пара-толуенсульфонат, повідон, натрію хлорид.

Форма випуску. Порошок для приготування вагінального розчину.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються в гінекології.

Код АТС G02CX02*.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Бензидамін є нестероїдним протизапальним препаратом, який належить до групи індозолів. Бензидамін діє як антибактеріальний, протизапальний, антиексудативний та анальгезуючий засіб, а також має гістопротекторну дію.

Механізм дії препарату пов'язаний із стабілізацією клітинних мембран та пригніченням синтезу простагландинів. Бензидамін впливає як антибактеріальний засіб за рахунок швидкого проникнення крізь мембрани мікроорганізмів з подальшим ушкодженням клітинних структур, порушенням метаболічних процесів та лізисом клітини. Гістопротекторна активність препарату підвищує резистентність епітелія до патогенної дії і сприяє рубцюванню і швидкому загоюванню ерозивних та ерозивно-виразкових ушкоджень у ділянці зівя та шийки матки. Покращує процес загоювання ран в післяопераційному періоді.

Фармакокінетика. При спринцюванні розчином бензидамін препарат абсорбується у цервікальній і вульво-вагінальній частинах піхви, легко проникає в тканини. Через 30 хв препарат виявляється в плазмі крові. Пікове значення в плазмі становить 10 нг/мл, концентрація в тканинах піхви 9 мкг/г. Максимальний час напіввиведення - 7,5 год. Бензидамін трансформується в організмі в полярні метаболіти (бензидамін-N-оксид і ряд похідних глюкуронової кислоти) і виводиться, в основному, з сечею. Фармакологічно активна концентрація препарату в тканинах і мала концентрація в крові при локальному застосуванні дозволяє уникнути побічних системних впливів при високій терапевтичній ефективності.

Показання для застосування.

- Бактеріальний вагіноз.
- Профілактика та лікування неспецифічних вагінітів різного походження (в тому числі після радіо- та хіміотерапії).
- У комплексній терапії при лікуванні інфекційних вульвовагінітів змішаної етіології.
- Ерозивно-запальні процеси в ділянці зівя матки (ектопії та ерозії шийки матки).
- У хірургічній гінекології для прискорення репаративних процесів та оптимального рубцювання хірургічної рани, для запобігання застійним явищам та профілактики постопераційних запальних ускладнень.
- Як засіб особистої гігієни жінок (у тому числі у післяпологовому періоді).

Спосіб застосування та дози. Застосовується для вагінальних спринцювань.

Вміст одного пакетика розчиняють у 500 мл теплої кип'яченої води. Процедуру зрошення необхідно проводити лежачи, рідина повинна залишатися в піхві кілька хвилин.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

- При бактеріальному вагінозі: вагінальні зрошення проводять 1-2 рази на добу протягом 7-10 днів;
- при неспецифічних вульвовагінітах та цервіковагінітах будь-якої етіології, включаючи вторинно розвинуті на фоні хіміотерапії і радіотерапії, при специфічних вульвовагінітах, у складі комплексної терапії 2 рази на добу протягом не менше 10 днів;
- при профілактиці перед- та постопераційних ускладнень в оперативній гінекології та в післяпологовому періоді як гігієнічний засіб 1 раз на добу протягом 3-5 днів.

Побічна дія. Іноді можуть виникати сонливість, алергічні реакції.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до препарату;
- дитячий вік до 12 років.

Обережно: тривале застосування препарату може призвести до підвищеної чутливості.

Передозування. Досі про випадки передозування препарату Тантум Роза не повідомлялось.

Особливості застосування.

Застосування в період вагітності та лактації.

Будь-які протипоказання для місцевого застосування бензидаміну під час вагітності та лактації (годування грудним молоком) відсутні.

Вплив на здатність управляти автомобілем або іншими механізмами.

На здатність управляти автомобілем та машинним обладнанням препарат не впливає.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

Клінічно значущої взаємодії бензидаміну з іншими лікарськими засобами не встановлено.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С, в місцях недоступних для дітей. Термін придатності - 5 років.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. По 9,44 г порошку в пакетику з паперу та поліпропілену. 10 пакетиків у картонній коробці.

Виробник. „Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.” Італія.

Адреса. Віа Амелія 70, 00181, Італія