

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ТАНТУМ РОЗА
(Tantum Rosa)

Загальна характеристика:

міжнародна назва: benzydamin;

основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина з типовим запахом троянди;

склад: 100 мл розчину містять бензидаміну гідрохлориду – 100 мг;

допоміжні речовини: триметилацетиламонію-пара-толуенсульфонат, етанол 96%, полісорбат 20, трояндова олія, вода очищена.

Форма випуску. Розчин вагінальний.

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 активність.

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 та швидкому загоюванню ерозивних та ерозивно-виразкових ушкоджень у ділянці зівя та шийки матки. Покращує процес загоювання ран у післяопераційному періоді.

Фармакокінетика. При спринцюванні розчином препарат абсорбується в 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 становить 7,5 год. Препарат 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 (ектопія та ерозії шийки матки).
- У хірургічній гінекології для прискорення репаративних процесів та оптимального рубцювання хірургічної рани, для попередження застійних явищ та профілактики постопераційних запальних ускладнень.
- Як засіб особистої гігієни жінок (у тому числі у післяпологовому періоді).

Спосіб застосування та дози. Застосовується для вагінальних спринцювань.

Флакони, у якому знаходиться розчин є одноразовою спринцівкою, готовою для застосування. Вміст флакону необхідно підігріти на водяній бані. Процедуру проводити лежачи, рідина повинна

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Сторінка 2 з 2. Видавець: Державний експертний центр МОЗ України залишатися у піхві декілька хвилин. Для разового зрошення використовують весь об'єм флакону 140 мл.

- 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 в якості гігієнічного засобу 1 раз на добу протягом 3-5 днів.

Спосіб застосування. Флакон беруть у ліву руку і міцно тримають за рифлене кільце великим та вказівним пальцями. Кільце не обертати. Захисний ковпачок треба зламати правою рукою рухом убік. Білий наконечник витягається вгору до упору та до слабкого хлопка (відкрився клапан наконечника). Наконечник вводять у піхву, пляшка стискається доти, доки не спорожніє.

Побічна дія. Іноді можуть виникати сонливість, алергічні реакції.

Протипоказання.

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

Передозування. На сьогоднішній день 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 (вигодовування грудним молоком) відсутні.

Вплив на здатність управляти автомобілем або іншими механізмами:

На здатність управляти автомобілем та іншими механізмами 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, захищених від світла та недоступних для дітей. Термін придатності - 5 років.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. Розчин вагінальний - по 140 мл розчину у поліетиленовому флаконі-спринцівці. Одна упаковка містить 5 флаконів, які знаходяться у картонній коробці.

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

Адреса. Віа Амелія 70, 00181, Рим, Італія.