

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
**22.11.2016 № 1267**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/4012/02/01**

ЗМІНИ ВНЕСЕНО  
Наказ Міністерства охорони  
здоров'я України  
03.03.2023 № 628

## ІНСТРУКЦІЯ

ТАНТУМ РОЗА®  
(TANTUM ROSA®)

*Склад:*

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

100 мл розчину містять бензидаміну гідрохлориду 100 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, динатрію едетат, етанол 96 %, полісорбат 20, олія трояндова, вода очищена.

**Лікарська форма.** Розчин вагінальний.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвна прозора рідина з типовим запахом троянди.

**Фармакотерапевтична група.** Протизапальні засоби для вагінального введення.  
Код ATX G02C C03.

## **Фармакологічні властивості.**

Фармакодинаміка.

Бензидамін є нестероїдним протизапальним засобом з аналгетичними і протиінфлякторними властивостями. При місцевому застосуванні має також антисептичну і місцеву анестезуючу активність.

## Фармакокінетика.

За допомогою спектрофлуориметра показано, що бензидамін адгезується на вагінальному епітелії і досягає концентрацій  $9,7 \pm 6,24$  мкг/г. Поступова абсорбція слизовими оболонками зумовлює низькі рівні препарату у крові, які є недостатніми для спричинення системних фармакологічних ефектів. Виведення відбувається головним чином з сечею у формі неактивних метаболітів або кон'югованих продуктів.

## Клінічні характеристики.

**Показання.** Вульвовагініт різного походження, який характеризується невеликими виділеннями з піхви, свербежем, подразненням, печією і болем у зовнішніх статевих органах.

#### Жіноча гігієна у післяпологовий період

## **Протипоказання.**





Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів препарату, саліцилової кислоти і/або інших НПЗЗ.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

Відсутні повідомлення про будь-яку взаємодію з іншими лікарськими засобами загального застосування.

#### ***Особливості застосування.***

Довготривале застосування препаратів для місцевого застосування може привести до розвитку феномену гіперчутливості. У цьому випадку лікування слід припинити і провести відповідну терапію.

У випадку вагінальної кровотечі та/або лейкореї пацієнтці слід обов'язково звернутися до лікаря перед застосуванням препарату.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Відсутні протипоказання для місцевого застосування бензидаміну у період вагітності або годування груддю.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Лікарський засіб не чинить ніякого впливу на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

1-2 вагінальних зрошення щодня протягом 7 послідовних днів.

Розчин можна застосовувати при кімнатній температурі. Для нагрівання помістити закритий флакон під потік гарячої води на кілька хвилин.

Процедуру слід проводити лежачи, рідина має залишатися у піхві кілька хвилин. Для разового зрошення використовувати весь об'єм флакона 140 мл.

*Діти.* Не застосовувати дітям.

#### ***Передозування.***

Відсутні повідомлення про передозування бензидаміном при місцевому застосуванні.

При випадковому внутрішньому вживанні великої кількості бензидаміну ( $> 300$  мг) можлива інтоксикація. Характерними ознаками передозування після внутрішнього вживання є гастроenterологічні симптоми (найчастіше це нудота, блювота, біль у животі, подразнення стравоходу) та симптоми з боку центральної нервової системи (запаморочення, галюцинації, збудження, тривожність і дратівливість).

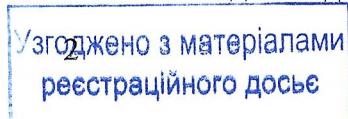
При гострому передозуванні можливе тільки симптоматичне лікування. Пацієнти повинні перебувати під пильним наглядом, отримувати підтримувальну терапію та адекватну гідратацію.

#### ***Побічні реакції.***

Рідко, особливо при тривалому застосуванні препарату, може виникати подразнення, місцева гіперчутливість у вигляді печіння. Іноді можуть виникати сонливість, фоточутливість, алергічні реакції, у тому числі шкірні висипання, свербіж, крапив'янка.

#### ***Повідомлення про підо зрювані побічні реакції.***

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки



підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

**Термін придатності.** 4 роки.

**Умови зберігання.**

Зберігати флакон в оригінальній упаковці у вертикальному положенні. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** 140 мл розчину у флаконі, оснащенному канюлею з кришечкою для закриття. По 5 флаконів у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** Без рецептата.

**Виробник.** Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Bia Веккіо дел Піноккіо, 22 – 60100 Анcona (AH), Італія.

**Дата останнього перегляду.**

Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє



16.11.2022