

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**  
*25.05.2021 № 1032*  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№UA/4012/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**ТАНТУМ РОЗА®**  
**(TANTUM ROSA®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* бензидаміну гідрохлорид;

1 саше містить: 500 мг бензидаміну гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* цетилтриметиламонію-пара-толуенсульфонат, повідон, натрію хлорид.

**Лікарська форма.** Гранули для вагінального розчину.

*Основні фізико-хімічні властивості:* гранули від білого до майже білого кольору, однорідні, без грудочок та сторонніх часток.

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

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Бензидамін є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ) з анальгетичними і протинабряковими 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, свербіжем, подразненням, печією і болем у зовнішніх статевих органах.  
Жіноча гігієна у післяпологовий період.

**Протипоказання.**

Підвищена чутливість до діючої речовини або до інших компонентів лікарського засобу, до саліцилової кислоти або інших НПЗЗ.



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

*06.04.2021*  


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

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

***Особливості застосування.***

Лікарський засіб Тантум Роза® слід застосовувати місцево для вагінального зрошення. Не слід використовувати цей лікарський засіб перорально.

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

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

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

Відсутні протипоказання для місцевого застосування бензидаміну у період вагітності або годування груддю. Рекомендовано проконсультуватися з лікарем перед застосуванням.

***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.***

Застосовувати лікарський засіб 1 або 2 рази на добу не довше 7 днів. У випадку стійкості симптомів слід припинити лікування і звернутися до лікаря.

Необхідно розчинити вміст 1–2 саше в 1 літрі води.

Процедуру зрошення слід проводити лежачи, рідина має залишатися у піхві кілька хвилин.

*Діти.* Не застосовувати дітям.

***Передозування.***

Відсутні повідомлення про передозування бензидаміну при місцевому застосуванні.

При випадковому внутрішньому вживанні великої кількості бензидаміну (> 300 мг) можливе отруєння. Характерними ознаками передозування після внутрішнього вживання є гастроентерологічні 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, здебільшого при тривалому застосуванні препарату, може виникати подразнення, місцева гіперчутливість у вигляді печіння. Іноді можуть виникати сонливість, алергічні реакції, у тому числі шкірні висипи, свербіж, кропив'янка.

***Термін придатності.*** 5 років.



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного досьє

06.04.2021



**Умови зберігання.**

Не потребує особливих умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 10 саше в картонній коробці.

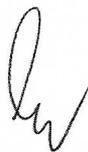
**Категорія відпуску.** Без рецепта.

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

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Віа Веккіо дел Піноккіо, 22 – 60100 Анкона (АН), Італія.

**Дата останнього перегляду.**



Узгоджено з матеріалами  
реєстраційного дос'є

