



Руководитель Департамента Государственного контроля лекарственных средств и медицинской техники МЗ РФ

В.Е. Акимочкин

ОДОБРЕНО

Фармакологическим комитетом МЗ РФ

#### ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата  
ТАНТУМ РОЗА

Торговое название препарата



Тантум Роза

Международное непатентованное название: - Бензидамин

Лекарственная форма:

раствор вагинальный 0.1%, порошок для приготовления вагинального раствора 500 мг.

Состав:

на 100 мл раствора вагинального 0.1%:

Активный ингредиент:

бензидамина гидрохлорид - 100 мг

Вспомогательные вещества:

триметилацетиламмония-р-толуенсульфонат - 10 мг, этиловый спирт 95° - 0,095 мг,  
полисорбит 20 - 4,5 мг, розовое масло - 0,005 мл очищенная вода - q.s. до 100 мл

Состав на один порошок для приготовления вагинального раствор:

Активный ингредиент:

бензидамина гидрохлорид - 0,5 г

Вспомогательные вещества:

триметилацетиламмония-р-толуенсульфонат - 0,1 г, повидон - 0,044 г, натрия хлорид - 8,8 г

Описание:

порошок для приготовления вагинального раствора - однородные белые гранулы без комков и инородных частиц;

раствор вагинальный - бесцветная прозрачная жидкость с типичным запахом роз.

Фармакотерапевтическая группа:

нестероидное противовоспалительное средство

Код АТХ: [G02CC03].

Фармакологические свойства:

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом с анальгезирующими и антиэкссудативными свойствами. Принадлежит к группе индозолов. Бензидамин обладает противовоспалительным, болеутоляющим и противоотечным действием. Благодаря высокой липофильности при местном применении проявляет антибактериальную активность и выступает в качестве местного анестетика. Бензидамин также обладает гистопротекторной активностью. Механизм действия препарата связан со стабилизацией клеточных мембран и ингибированием синтеза простагландинов.

Фармакокинетика:

При метном применении препарат хорошо абсорбируется через слизистые оболочки и проникает в воспаленные ткани.

Экскреция препарата происходит в основном почками в виде метаболитов или продуктов конъюгации.

Показания к применению: вульвовагиниты и цервиковагиниты любой этиологии, включая вторично развившиеся на фоне химиотерапии и радиотерапии; пре- и постоперационная профилактика при хирургических вмешательствах на гинекологических органах; в качестве гигиенического средства на период родов; в составе комбинированной терапии грибковых и трихомонадных инфекций

влагалища.

Противопоказания:

повышенная чувствительность к препарату.

Способ применения и дозы:

Препарат предназначен для интравагинального введения.

Раствор вагинальный 0.1%

Раствор используют слегка подогретым, 1 -2 раза/сут. Процедуру следует проводить лежа, жидкость должна оставаться во влагалище несколько минут. Раствор в спринцовках готов к употреблению.

Порошок 500 мг для приготовления вагинального раствора.



Порошок (1 пакетик) растворяют в 500 мл воды. Для разового спринцевания используют 140 мл полученного раствора.

Побочное действие:

Сведения о каких-либо нежелательных эффектах препарата Тантум Роза отсутствуют

Симптомы передозировки (интоксикации) и методы лечения:

В настоящее время о случаях передозировки препарата Тантум Верде не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не установлено клинически значимого взаимодействия бензидамина с другими лекарственными средствами.

Особые указания:

Продолжительное местное применение бензидамина может привести к сенсibilизации. В этом случае рекомендуется прекратить лечение и назначить соответствующую терапию.

**Применение в период беременности и лактации:**



Каких-либо противопоказаний к местному применению бензидамина во время беременности и лактации (грудного вскармливания) отсутствует.

**Влияние на способность управлять автомобилем или другими механизмами:**

Применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом или использовать сложное оборудование.

Форма выпуска:

Тантум Роза раствор вагинальный 0.1%

5 флаконов по 140 мл препарата с инструкцией по применению помещены в картонную коробку.

Тантум Роза порошок 500 мг для приготовления вагинального раствора:

10 пакетиков по 9,44 г порошка с инструкцией по применению помещены в картонную коробку.

Условия хранения:

Тантум Роза раствор вагинальный 0.1% - при температуре не выше 25° С, в защищенном от света месте.

Тантум Роза порошок 500 мг для приготовления вагинального раствора. - при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте !

Срок годности:



Тантум Роза раствор вагинальный 0.1% - 5 лет.

Тантум Роза порошок 500 мг для приготовления вагинального раствора. - 5 лет

Отпуск из аптек:

Без рецепта врача.

Производитель:

„Анжелини Франческо С.п.А.“, Италия.

Адрес представительства в Москве: 115478, Каширское шоссе, 24, Дом Ученых ОНЦ  
РАМН, 2 этаж, комната А.

Директор ИДКЭЛ, профессор Чельцов В.В.

Представитель фирмы: руководитель отдела регистрации лекарственных средств  
Л.А.Махотина

