

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ РОЗА 500 mg гранули за вагинален разтвор

TANTUM ROSA 500 mg granules for vaginal solution

1. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно саше съдържа: Активно вещество: 500 mg бензидаминов хидрохлорид (Benzydamine hydrochloride)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за вагинален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Вулвовагинит и цервиковагинит от различен произход, включително вторични състояния след химио- и лъчетерапия.

Пред и следоперативна профилактика при гинекологични операции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Съдържанието на 1 саше се разтваря в 500 ml вода. Прилага се за вагинални промивки един до два пъти дневно, по лекарско указание, в продължение на 10 дни.

4.3. Противопоказания

Тантум Роза не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продължителното лечение с продукти за външно приложение може да доведе до сенсибилизация. В такъв случай лечението следва да се преустанови и да се предприеме адекватна терапия.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти за общо приложение.

4.6. Бременност и кърмене

Няма противопоказания за външно приложение на бензидамин при бременни и кърмачки.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Употребата на бензидамин не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Не са установени нежелани лекарствени реакции

4.9. Предозиране

| | |
|--|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 | |
| Към РУ <u>11-5728</u> | 9. 09 2009 |
| Одобрено: <u>39/ 2206.09</u> | |



Не са известни случаи на предозирание с бензидамин за външно приложение.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни продукти за вагинално приложение.

АТС код: G02CC 03

Бензидамин е нестероидно противовъзпалително средство с аналгетични и антиексудативни свойства. При локално приложение има антисептично и локално анестетично действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Спектрофлуорометричните анализи показват, че бензидамин, съдържащ се във вагиналния разтвор поглъща по вагиналния епител и достига концентрации от $9.7 \pm 6.24 \mu\text{g/g}$. Постепенната абсорбция от лигавицата води до ниски плазмени концентрации, недостатъчни за получаване на системни фармакологични ефекти. Отделянето е главно чрез урината и под формата на неактивни метаболити или продукти на конюгацията.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Бензидамин е слабо токсичен, което се дължи главно на фармакодинамични нарушения, а не на патоанатомични изменения. Граница на безопасност между LD_{50} и единична терапевтична орална доза е 1000:1. При локално приложение бензидамин не преминава през стомашно-чревния тракт, няма тератогенни ефекти и не влияе на нормалното развитие на зародиша.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Всяко саше съдържа: триметилцетиламониев-пара-толуолсулфонат; натриев хлорид; повидон

6.2. Несъвместимости

Не е известна несъвместимост с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

60 месеца

6.4. Специални условия за съхранение

Не се изискват специални условия за съхранение

6.5. Вид и състав на опаковката

Опаковка с пет или десет сашета, съдържащи по 9.4 g лекарствен продукт.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд– България ЕООД

бул. Асен Йорданов 10, София 1592, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



9700590

9. ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНОТО РАЗРЕШЕНИЕ

22.12.1997 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНО) АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

05.2009

11. НАЧИН НА ПРОДАЖБА

Без лекарско предписание

