

# ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата ТАНТУМ® РОЗА

Торговое название препарата – **Тантум® Роза**  
Международное непатентованное название – **Бензидамин**

## Лекарственная форма

раствор вагинальный; порошок для приготовления раствора вагинального.

## Состав

Раствор вагинальный содержит в 100 мл: активный ингредиент бензидамина гидрохлорид 0,1 г (что соответствует 0,14 г в одном флаконе 140 мл); неактивные ингредиенты: бензалкония хлорид, динатрия эдетат, аромат розы (этанол 96°, полисорбат 20 и розы масло), вода очищенная.

Одно саше порошка для приготовления раствора вагинального содержит активный ингредиент бензидамина гидрохлорид 0,500 г; неактивные ингредиенты: триметилцетиламмония паратолуолсульфонат, повидон, натрия хлорид.

## Описание

Раствор вагинальный 0,1%: бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом розы.

Порошок для приготовления раствора вагинального 500 мг: однородные гранулы белого или почти белого цвета без комков и инородных частиц.

## Фармакотерапевтическая группа

нестероидный противовоспалительный препарат  
Код АТХ: G02CC03

## Фармакологическое действие

Бензидамин является нестероидным противовоспалительным препаратом, принадлежит к группе индазолов. Бензидамин обладает антибактериальным, противовоспалительным, антиэкссудативным и анальгезирующим действиями, а также гистопротекторной активностью.

Механизм действия бензидамина в основном объясняется его антагонизмом к вазоактивным аминам, способностью стабилизировать клеточные и лизосомальные мембраны и ингибированием синтеза простагландинов, которые поддерживают воспалительный процесс.

Бензидамин оказывает антибактериальное действие за счет быстрого проникновения через мембраны микроорганизмов с последующим повреждением клеточных структур, нарушением метаболических процессов и лизисом клетки.

Обладает противогрибковым действием в отношении *Candida albicans*. Вызывает структурные модификации клеточной стенки грибов и метаболических цепей мицетов, таким образом, препятствует их репродукции, что явилось основанием для применения бензидамина при воспалительных процессах с инфекционной этиологией.

## Фармакокинетика

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

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

Лекарственные формы для местного применения не обладают системным действием и не проникают в грудное молоко.

## Показания к применению

- бактериальный вагиноз;
- специфические вульвовагиниты (в комплексной терапии);
- неспецифические вульвовагиниты и цервиковагиниты любой этиологии, включая вторично развившиеся на фоне химиотерапии и радиотерапии;
- профилактика пре- и постоперационных осложнений в оперативной гинекологии;
- в послеродовом периоде в качестве гигиенического средства.

## Противопоказания

– повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата.

## Беременность и лактация

Какие-либо противопоказания к местному применению препарата Тантум® Роза во время беременности и лактации (грудного вскармливания) отсутствуют.

## Способ применения и режим дозирования

Интравагинально.

**Порошок для приготовления раствора вагинального:** содержимое одного саше растворяют в 500 мл воды для одноразового использования.

**Раствор вагинальный:** раствор во флаконе, который является одноразовой спринцовкой, готов к употреблению.

Содержимое флакона необходимо подогреть на водяной бане. Процедуру следует проводить лежа, жидкость должна оставаться во влагалище несколько минут. Для разового спринцевания используют весь объем флакона 140 мл.

- При бактериальном вагинозе: вагинальные орошения 1-2 раза в сутки в течение 7-10 дней.
- При неспецифических вульвовагинитах и цервиковагинитах любой этиологии, включая вторично развившиеся на фоне химиотерапии и радиотерапии, при специфических вульвовагинитах: в составе комплексной терапии 2 раза в сутки не менее 10 дней.
- При профилактике пре- и постоперационных осложнений в оперативной гинекологии и в послеродовом периоде в качестве гигиенического средства 1 раз в сутки в течение 3-5 дней.

## С осторожностью

Долгосрочное применение препарата может привести к повышенной чувствительности.

**ВНИМАНИЕ:** не применяйте препарат в течение длительных сроков. Если улучшений нет, обратитесь к врачу.

## Побочное действие

Сведения о каких-либо нежелательных эффектах препарата Тантум® Роза отсутствуют.

## Симптомы передозировки и методы лечения

О случаях передозировки препарата Тантум® Роза не сообщалось.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не установлено клинически значимого взаимодействия препарата Тантум® Роза с другими лекарственными средствами.

## Особые указания

**Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами:** применение препарата не влияет на способность управлять автотранспортом, заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

## Форма выпуска

**Раствор вагинальный:**

– по 140 мл препарата во флаконе розового цвета, имеющем крышку с канюлей белого цвета и направляющей насадкой с полупрозрачной крышечкой для защиты и запечатывания канюли.

– по 5 флаконов вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**Порошок для приготовления раствора вагинального:**

– по 9,44 г порошка в саше из бумаги из полипропилена, запечатанные термическим способом.

– по 10 саше вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

## Срок годности

Тантум® Роза раствор вагинальный – 4 года;

Тантум® Роза порошок для приготовления раствора вагинального – 5 лет.

Не использовать по истечении срока годности.

## Условия хранения

**Раствор вагинальный:** при температуре не выше 25°C, в защищенном от света месте.

**Порошок для приготовления раствора вагинального:** при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

## Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

## Произведено:

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А./

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Адрес: Виале Амелия 70, Рим, Италия / Viale Amelia, 70, Rome (RM), Italy

Адрес представительства в Москве:

115478, Каширское шоссе, 23, Дом Ученых ОНЦ ПАМН, 2 этаж, ком.А.

Тел. (495) 324 92 30, 324 96 40; факс: (495) 324 91 40, 324 55 08

