

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

ТАНТУМ РОЗА ПИ 0.1g/100ml вагинален разтвор

TANTUM ROSA P 0.1g/100ml vaginal solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml разтвор съдържа:

Активно вещество: 100 mg бензидаминов хидрохлорид (benzydamine hydrochloride)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
№ М РУ	11-5200, 16.06.09
Одобрено:	35 / 14.04.09

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за вагинален разтвор.

Вагинален разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични индикации

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

Като помощно лечение при бактериална вагиноза, причинена от *Gardenella vaginalis*

Пред и следоперативна профилактика при гинекологични операции.

Лична хигиена по време на послеродовия период.

4.2 Дозировка и приложение

Съдържанието на 1-2 бутилки се използва за вагинални промивки веднъж или два пъти дневно, съобразно препоръките на лекаря, в продължение на 10 дни.

За лечение на бактериална вагиноза, причинена от *Gardenella vaginalis*, препоръчителната доза е 2 вагинални промивки дневно в продължение на 7 последователни дни.

4.3 Противопоказания

Пациенти с доказана свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарственния продукт.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

4.5 Взаимодействие с други лекарства и други форми на взаимодействие

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

4.6 Бременност и кърмене

Не са известни противопоказания за външното приложение на бензидамин при бременни и кърмачки.

4.7 Ефект 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

При продължително приложение могат да се наблюдават алергични реакции.

4.9 Предозиране

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни продукти за вагинално приложение. АТС код: G02CC03

5.1 Фармакодинамични свойства

Бензидамин притежава противовъзпалително, обезболяващо и антиексудативно действие. В концентрации за външно приложение бензидамин действа и като дезинфектант и повърхностен анестетик.



5.2 Фармакокинетични свойства

Спектрофлуорометрични анализи показват, че бензидамин, съдържащ се във вагиналният разтвор поглъща се по вагиналният епител и достига концентрации от порядъка на $9,7 \pm 6,24 \mu\text{g/g}$. Наличието на измерими концентрации бензидамин в човешкия серум, които обаче са недостатъчни за получаване на системи фармакологични ефекти, показва постепенната абсорбция на бензидамин от лигавицата. Бензидамин се отделя предимно чрез урината и под формата на неактивни метаболити или продукти на конюгацията.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Бензидамин е с много ниска токсичност, предимно свързана с фармакодинамични нарушения, а не патологични изменения. Границата между LD_{50} и единична терапевтична доза е 1,000:1. Бензидамин не засяга стомашно-чревния тракт, няма тератогенни ефекти и не влияе на нормалното развитие на зародиша.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

бензалкониев хлорид, динатриев едетат, етанол, полисорбат 20, розово масло, пречистена вода.

6.2 Несъвместимост

Не е известна несъвместимост с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C .

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Опаковка с 5 бутилки от 140 ml



6.6 Инструкции за употреба

Няма

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд България ЕООД, бул. Асен Йорданов 10, София 1592,
България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ТАНТУМ РОЗА ПИ 0.1 % вагинален разтвор – 5 бутилки по 140 ml: П-8951/2004 г.

**9. ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНОТО РАЗРЕШЕНИЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО:** 22.12.1997 г./ 04.05.2004 г.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА: Април 2009 г.

