

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**ТАНТУМ РОЗА ПИ 0,1 g/100 ml вагинален разтвор**  
**TANTUM ROSA P 0,1 g/100 ml vaginal solution**  
**Бензидаминов хидрохлорид (Benzydamine Hydrochloride)**

*Моля прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.*

*Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на лекарствения продукт.*

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ, в случай че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 10 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява ТАНТУМ РОЗА ПИ и за какво се използва
2. Преди да приемете ТАНТУМ РОЗА ПИ
3. Как да приемате ТАНТУМ РОЗА ПИ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАНТУМ РОЗА ПИ
6. Допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	11-5200, 16.06.09
Одобрено:	35 / 14.07.09

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАНТУМ РОЗА ПИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

ТАНТУМ РОЗА ПИ съдържа бензидаминов хидрохлорид като активно вещество.

Бензидаминът притежава изразени противовъзпалителни и болкоуспокояващи свойства. При локално приложение бензидамин прониква добре в кожата и повърхността на лигавицата и подобрява състоянието на възпалените тъкани.

ТАНТУМ РОЗА ПИ се прилага при:

- Вулвовагинит и цервиковагинит от различен произход, включително вторични състояния след химио- и лъчетерапия.
- Пред- и следоперативна профилактика при гинекологични операции
- Бактериална вагиноза, причинена от *Gardnerella vaginalis*
- Лична хигиена по време на послеродовия период..

**2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛОКАЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ НА ТАНТУМ РОЗА ПИ**

**Не приемайте ТАНТУМ РОЗА ПИ:**

- Ако сте алергични (свърчувствителни) към активното вещество бензидаминов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на ТАНТУМ РОЗА ПИ.

**Обърнете специално внимание при употребата на ТАНТУМ РОЗА ПИ**

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

TANTUM ROSA 0.1 % solution  
08/2008



Ако няма резултат след кратък период на лечение, уведомете Вашия лекар.

#### **Бременност и кърмене**

При употреба по предназначение е възможно използването на това лекарство при бременност и кърмене.

Консултирайте се с лекуващия лекар преди да използвате Тантум Роза Пи.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не оказва влияние.

#### **Прием/употреба на други лекарства**

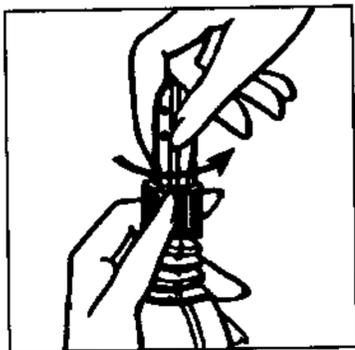
Не са познати взаимодействия с други вещества.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТАНТУМ РОЗА ПИ**

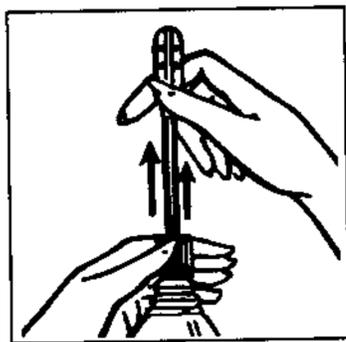
1-2 вагинални промивки на ден, съгласно препоръките на лекаря.

За лечение на бактериална вагиноза, причинена от *Gardnerella vaginalis*, дозировката е 2 вагинални промивки на ден в продължение на 7 последователни дни, освен ако не е предписано друго.

#### Инструкции за употреба



1. За да отворите шишето, задръжте неподвижен назъбения пръстен и завъртете капачката, за да се разкъса защитната обвивка.



2. Издърпайте канюлата, докато усетите съпротивление.

Забележка: Разтворът ще изтича само при напълно издърпана канюла.

3. Деликатно поставете канюлата във вагината и стискайте шишето, докато се изпразни. Шишето може да се изтиска постепенно и контролирано, както е необходимо, благодарение на наличието на клапан, който предотвратява връщането на течността обратно в шишето. Направете промивката в легнало положение, ако е възможно. За постигане на пълен терапевтичен ефект, задръжте течността във вагината за няколко минути.

Винаги спазвайте инструкциите на лекаря.

TANTUM ROSA 0.1 % solution  
08/2008



#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Продължителното използване на лекарствени продукти за вагинално приложение може да причини алергични реакции.

При поява на нежелани реакции се обърнете към Вашия лекар или фармацевт.

#### **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТАНТУМ РОЗА ПИ**

Не използвайте ТАНТУМ РОЗА ПИ след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от слънчева светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

##### **Какво съдържа ТАНТУМ РОЗА ПИ?**

100 ml разтвор съдържат:

Активно вещество: бензидаминов хидрохлорид (benzydamine hydrochloride) 100 mg

Другите съставки са: бензалкониев хлорид, динатриев едетат, етанол, полисорбат 20, розово масло, пречистена вода.

##### **Как изглежда ТАНТУМ РОЗА ПИ и какво съдържа опаковката**

ТАНТУМ РОЗА ПИ се доставя в кутии с 5 шишета от 140 ml, с приложена листовка за пациента.

##### **Притежател на разрешението за употреба**

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България ЕООД, ул.“Асен Йорданов” 10, София 1592

##### **Производители:**

A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 - Ancona, Италия

ЦСЦ Фармасютикъл - България ЕООД, ул.“Асен Йорданов” 10, София 1592

*За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба*

##### **Дата на последно одобрение на листовката**

Април 2009

