

№ 113

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТАНТУМ РОЗА – гранули за вагинален разтвор

TANTUM ROSA – granules for vaginal solution

1. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Едно саше съдържа: Активно вещество: Бензидамин хидрохлорид (Benzydamine hydrochloride) 0.500g

2. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гранули за вагинален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Вулвовагинит и цервикавагинит 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 мл 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 вагинално приложение на Тантум Роза може да причини сенсibiliзация. В такъв случай лечението трябва да бъде преустановено и да се приложи подходяща терапия.

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

Не е установено взаимодействие с други лекарствени продукти.

4.6. Бременност и кърмене

Няма противопоказания за използване на Бензидамин от бременни и кърмачки.

4.7. Въздействие върху способността за шофиране и работа с машини

Приложението на лекарството не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

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

4.9. Предозиране

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 1662, 07.03.08
Одобрено: 13 / 26.02.08



Не са известни случаи на предозирание при вагинално приложение на Бензидамин.

ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

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 полепва 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 1 000:1. 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 0.100 g;
натриев хлорид 8.800 g; повидон 0.044 g

6.2. Несъвместимости

Не е известна несъвместимост с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

60 месеца при температура под $+25^{\circ}\text{C}$.

6.4. Специални указания за съхранение

Няма специални указания за съхранение

6.5. Вид и състав на опаковката

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ЦСЦ Фармасютикъл Лтд – България ЕООД

бул. Асен Йорданов 10, София 1592

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

970 0590

9. ДАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНОТО РАЗРЕШЕНИЕ



22.12.1997 г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНО) АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА:

02.2008

8. НАЧИН НА ПРОДАЖБА

Без лекарско предписание

