

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TANTUM ROSA, 1mg/ml, roztwór dopochwowy

Benzydaminii hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjentka czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tantum Rosa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tantum Rosa
3. Jak stosować lek Tantum Rosa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tantum Rosa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tantum Rosa i w jakim celu się go stosuje

Lek Tantum Rosa, zawiera substancję czynną - benzydaminę, należącą do niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).

Benzydamina charakteryzuje się działaniem przeciwzapalnym i przeciwbólowym oraz działa miejscowo znieczulająco i odkażająco. Lek miejscowo dobrze się wchłania osiągając duże stężenie w tkankach objętych procesem zapalnym. Lek jest na ogół dobrze tolerowany. Stosuje się go do miejscowego leczenia objawów zapalenia.

Tantum Rosa stosuje się dopochwowo do leczenia dolegliwości i objawów, takich jak: ból, pieczenie, świąd, zaczerwienienie, upławy, obrzęk w okolicy zewnętrznych narządów płciowych oraz pochwy. Te dolegliwości i objawy występują w konsekwencji zapalenia sromu i pochwy, zapalenia szyjki macicy różnego pochodzenia (np. zakażenia, podrażnienia mechaniczne), również po chemio- i radioterapii. Lek stosuje się również w profilaktyce przed i pooperacyjnej w ginekologii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tantum Rosa

Kiedy nie stosować leku Tantum Rosa

Jeśli pacjentka ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Tantum Rosa należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, leków o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję uczuleniową. W takim przypadku lek Tantum Rosa należy odstawić i zgłosić się do lekarza, który zaleci odpowiednie postępowanie.

Pacjentki z krwawieniem z dróg rodnych lub upławami powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

Lek Tantum Rosa jest przeznaczony do stosowania dopochwowego. Nie należy go przyjmować doustnie.

Lek Tantum Rosa a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie są znane żadne oddziaływania leku Tantum Rosa z innymi lekami stosowanymi w tych samych wskazaniach.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek należy stosować zgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Tantum Rosa zawiera benzalkoniowy chlorek oraz polisorbat 20 (E 432).

Benzalkoniowy chlorek

Lek zawiera 28 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 140 ml roztworu, co odpowiada 0,2 mg/ml. Chlorek benzalkoniowy może powodować miejscowe podrażnienie.

Polisorbat 20 (E 432)

Polisorбаты mogą powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera substancję zapachową z: alkoholem benzylowym, benzoesanem benzylu, cynamonianem benzylu, salicylanem benzylu, cytralem, cytronelolem, eugenolem, farnezołem, geraniolem, linalolem i limonenem.

Alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, salicylan benzylu, cytral, cytronelol, eugenol, farnezoł, geraniol, linalol i limonen mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Tantum Rosa

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem zawartym w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecany sposób dawkowania to od 1 do 2 płukań w ciągu doby, w zależności od nasilenia dolegliwości.

Leczenie dolegliwości i objawów zapalenia zewnętrжных narządów płciowych (okolicy krocza i sromu) współistniejącego z zapaleniem pochwy i (lub) szyjki macicy: płukać pochwę roztworem od 1 do 2 razy na dobę, o ile lekarz nie zaleci inaczej.

Profilaktyka przed i pooperacyjna w ginekologii: lekarz zadecyduje o właściwym stosowaniu leku.

W przypadku samodzielnego rozpoczęcia leczenia nie należy, nieprzerwanie, stosować leku dłużej niż 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zdecydować lekarz.

Celem uzyskania poprawy, leczenie nie powinno trwać krócej niż 3 dni.

Lek przeznaczony jest do płukania pochwy. Każda butelka jest jednorazowego użytku. Zawarty w butelce roztwór dopochwowy, o temperaturze pokojowej, jest gotowy do zastosowania. Możliwe jest podniesienie jego temperatury, poprzez zanurzenie butelki na kilka minut w ciepłej wodzie.

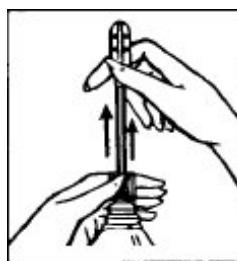
Instrukcja stosowania:

1. Trzymając butelkę za pierścień należy przekręcić nakładkę tak, aby zerwać zabezpieczenie, a następnie zdjąć nakładkę. (ryc. 1)

Wyciągnąć końcówkę aplikatora do oporu lub do usłyszenia charakterystycznego kliknięcia. Tylko całkowite wyciągnięcie aplikatora pozwala na odblokowanie zaworu i przeprowadzenie płukania. (ryc. 2)



ryc. 1



ryc. 2

2. Pacjentka powinna przyjąć pozycję leżącą lub półsiedzącą, a następnie wprowadzić końcówkę aplikatora do pochwy i powoli naciskać ściany butelki, aż do całkowitego jej opróżnienia.

Po wykonaniu płukania należy pozostać w pozycji leżącej przez kilka minut, w celu zatrzymania przez ten czas roztworu w pochwie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tantum Rosa

Przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne w związku z niskim stężeniem substancji czynnej w leku i miejscową drogą podania. Dotychczas nie obserwowano przypadków przedawkowania roztworu dopochwowego Tantum Rosa.

W razie przypadkowego połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane o nieznanej częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

uczucie pieczenia w miejscu zastosowania leku, wysypka fotoalergiczna, pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w teźulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lecznich Urzędu Rejestracji Produktów Lecznich, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tantum Rosa

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w pozycji pionowej.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tantum Rosa

Substancją czynną leku jest benzydaminę chlorowodorek.

100 ml roztworu zawiera 100 mg benzydaminę chlorowodoru.

Pozostałe składniki pomocnicze to: benzalkoniowy chlorek roztwór, disodu edetynian, etanol 96%, polisorbat 20 (E 432), olejek różany (alkohol benzylowy, benzoetan benzylu, cynamonian benzylu, salicylan benzylu, cytral, cytronelol, eugenol, farnesol, geraniol, linalol i limonen), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Tantum Rosa i co zawiera opakowanie

Lek Tantum Rosa jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem o charakterystycznym różanym zapachu.

Opakowaniem bezpośrednim leku jest różowa butelka z tworzywa sztucznego w kształcie gruszki, zaopatrzona w biały aplikator z tworzywa sztucznego z zaworem i zamknięciem, zawierająca 140 ml roztworu.

Aplikator jest zabezpieczony różowym wieczkiem z tworzywa sztucznego.

W opakowaniu zewnętrznym, tekturowym pudełku, znajduje się 1 lub 5 butelek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70, 00181 Rzym, Włochy

Wytwórca:

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona, Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
Aleje Jerozolimskie 181B
02-222 Warszawa
tel.: (22) 70 28 200
e-mail: angelini@angelini.pl

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: