Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

TANTUM ROSA

Benzydamini hydrochloridum

53,2 mg/ g, proszek do sporządzania roztworu dopochwowego

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent 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 oraz na błonę śluzową zewnętrznych narządów płciowych.
Lek stosuje się 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, a także do łagodzenia dolegliwości sromu w okresie połogu.

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 zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
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.
Lek Tantum Rosa jest przeznaczony do stosowania dopochwowego oraz na błonę śluzową zewnętrznych narządów płciowych. Nie należy go przyjmować doustnie.

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 Tantum Rosa z innymi lekami.

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 obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Tantum Rosa

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

Zalecana dawka, to od 1 do 2 saszetek w ciągu doby, w zależności od nasilenia dolegliwości.
Zawartość jednej saszetki rozpuścić w 0,5 litra przegotowanej i ostudzonej wody, bezpośrednio przed zastosowaniem.
Każdorazowo należy przygotować nowy roztwór z jednej saszetki (np. rano i wieczorem).

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

<u>Leczenie dolegliwości i objawów zapalenia zewnętrznych narządów płciowych (okolicy krocza i sromu) oraz w połogowych dolegliwościach okolicy krocza</u>: przemywać okolice krocza i sromu roztworem otrzymanym z jednej saszetki od 1 do 2 razy na dobę.

<u>Profilaktyka przed- i pooperacyjna w ginekologii:</u> 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 zadecydować lekarz.

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

W celu właściwego i bezpiecznego przeprowadzenia płukania pochwy (irygacji), należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do irygatora do higieny intymnej, dostępnego w aptekach bez recepty.

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.

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.

Bardzo rzadkie objawy niepożądane (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):
uczucie pieczenia błony śluzowej pochwy, wysypka fotoalergiczna, pokrzywka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 benzydaminy chlorowodorek.
1 saszetka (9,4 g) zawiera 500 mg benzydaminy chlorowodorku.
Pozostałe składniki pomocnicze to: sodu chlorek, powidon, p-toluenosulfonian trójmetylocetyloamoniowy.

Jak wygląda lek Tantum Rosa i co zawiera opakowanie
Lek Tantum Rosa jest proszkiem, który należy rozpuścić w wodzie celem sporządzenia roztworu. Opakowaniem bezpośrednim leku jest saszetka papierowo-polipropylenowa zawierająca 9,4 g proszku. W opakowaniu zewnętrznym, tekturowym pudełku, znajduje się 6 lub 10 saszetek.

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

Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate BG, Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego
Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83,
05-552 Łazy
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: 06.03.2017