

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

TANTUM ROSA 500 mg granule pentru soluție vaginală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un plic cu granule pentru soluție vaginală conține clorhidrat de benzidamină 500 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru soluție vaginală

Granule pentru soluție vaginală, omogene, de culoare albă până la aproape albă, fără aglomerări.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Vulvovaginite și cervico-vaginite de diferite etiologii, inclusiv cele datorate chimioterapiei sau radioterapiei. Tratament profilactic pre- și postoperator în chirurgia ginecologică și în timpul perioadei puerperale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Dacă nu este altfel recomandat, se utilizează pentru irigații vaginale de 1-2 ori pe zi.

Mod de administrare

Se dizolvă conținutul a 1-2 plicuri *Tantum Rosa* într-un litru de apă fiartă și răcită.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea îndelungată a produsului poate determina fenomene de sensibilizare locală. În acest caz se va întrerupe tratamentul și se va institui tratament corespunzător.

Dacă după o scurtă perioadă de timp simptomele nu se remit, este necesară reevaluarea diagnosticului și tratamentului.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au observat interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Produsul poate fi utilizat în timpul sarcinii și alăptării numai după evaluarea atentă a raportului beneficiu terapeutic matern/risc potențial la făt.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Utilizarea locală a benzidaminei la dozele recomandate nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu s-au observat reacții adverse la utilizarea *Tantum Rosa*.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Nu s-au semnalat cazuri de supradozaj.

Este de așteptat să apară intoxicația numai în cazul ingestiei accidentale a unor cantități mari de benzidamină (> 300 mg).

Simptomele asociate supradozei de benzidamină ingerată sunt în principal simptome gastro-intestinale și simptome la nivelul sistemului nervos central. Cele mai frecvente simptome gastro-intestinale sunt greață, vărsături, dureri abdominale și iritație esofagiană. Simptomele la nivelul sistemului nervos central includ amețeli, halucinații, agitație, anxietate și iritabilitate.

În caz de supradozaj acut este posibil numai tratament simptomatic. Pacienții trebuie să fie ținuți sub strictă observație și trebuie să se acorde tratament suportiv. Trebuie să fie menținută o hidratare adecvată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse antiinflamatoare pentru administrare vaginală, codul ATC: G02CC03
Benzidamina este un medicament antiinflamator nesteroidian cu proprietăți analgezice și antiinflamatorii. La concentrațiile atinse după administrarea topică, benzidamina are o acțiune moderată de anestezic superficial și dezinfectant local.

5.2 Proprietăți farmacinetice

Cercetările spectrofluorometrice au arătat că benzidamina se fixează de epiteliul vaginal unde se concentrează la o valoare de $9,7 \pm 6,24$ $\mu\text{g/g}$ de țesut tânăr. Prezența unor cantități măsurabile de benzidamină în serul uman, care sunt totuși insuficiente pentru a determina efecte farmacologice sistemice, demonstrează absorbția graduală a benzidaminei prin mucoasă. Benzidamina este excretată în principal prin urină, în special sub formă de metaboliți inactivi sau de produși de conjugare.

5.3 Date preclinice de siguranță

Benzidamina are o toxicitate foarte mică, de natură farmacodinamică, și nu produce modificări histopatologice semnificative.

Marja de siguranță între DL₅₀ și o singură doză terapeutică orală este de 1000 : 1.

Benzidamina nu afectează tractul gastro-intestinal. Medicamentul nu prezintă efecte teratogene și nu interferă cu dezvoltarea normală a embrionului.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Trimetilcetilamoniu-p-toluensulfonat

Povidonă

6.2 Incompatibilități

Nu s-au raportat incompatibilități cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 6 plicuri dublu stratificate din hârtie/polipropilenă a 9,45 g granule pentru soluție vaginală.

Cutie cu 10 plicuri dublu stratificate din hârtie/polipropilenă a 9,45 g granule pentru soluție vaginală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

După dizolvare, soluția rezultată se utilizează imediat.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ANGELINI PHARMA ÖSTERREICH GmbH

Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Viena, Austria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9982/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoirii autorizației -Mai 2017

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2017