

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TANTUM ROSA 1 mg/ml, roztwór dopochwowy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml roztworu dopochwowego zawiera 0,1 g benzydaminę chlorowodorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: benzalkoniowy chlorek, polisorbat 20 (E 432) oraz substancja zapachowa, zawierająca alergeny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór dopochwowy.

Tantum Rosa to przezroczysty, bezbarwny roztwór o charakterystycznym różanym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie dolegliwości i objawów (ból, pieczenie, świąd, upławy, zaczerwienienie, obrzęk) w:

- przebiegu zapalenia sromu i pochwy;
- przebiegu zapalenia szyjki macicy różnego pochodzenia, również po chemio- i radioterapii;
- profilaktyce przed i pooperacyjnej w ginekologii.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka dobową produktu leczniczego wynosi od 1 do 2 płukań.

Leczenie dolegliwości i objawów zapalenia sromu i pochwy oraz szyjki macicy, a także profilaktyka przed i pooperacyjna w ginekologii: płukać pochwę roztworem od 1 do 2 razy na dobę w zależności od nasilenia objawów.

Lekarz może zalecić inne dawkowanie.

Samodzielne leczenie ciągle nie powinno przekraczać 7 dni, a o jego ewentualnym przedłużeniu powinien zdecydować lekarz.

Dla osiągnięcia istotnego efektu terapeutycznego zalecane jest stosowanie produktu leczniczego przez minimum 3 dni.

Sposób podawania

Produkt leczniczy stosuje się do płukania pochwy (irygacji).

Każda butelka jest przeznaczona do 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 cieplej wodzie

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie, zwłaszcza długotrwałe, produktów leczniczych o działaniu miejscowym, może spowodować reakcję alergiczną. W takim przypadku produkt leczniczy Tantum Rosa należy odstawić i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

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

Produkt leczniczy Tantum Rosa jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego.

Nie należy go przyjmować doustnie.

Lek zawiera benzalkoniowy chlorek oraz polisorbata 20 (E 432).

Lek zawiera 28 mg chlorku benzalkoniowego w każdym 140 ml roztworu, co odpowiada 0,2 mg/ml.

Chlorek benzalkoniowy może powodować miejscowe podrażnienie.

Polisorbata mogą powodować reakcje alergiczne.

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

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są dotychczas znane żadne oddziaływania Tantum Rosa z innymi produktami leczniczymi stosowanymi w tych samych wskazaniach.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Benzydamina nie wykazuje działania teratogennego i nie działa embrio- i fetotoksycznie.

Zastosowana miejscowo wchłania się w niewielkiej ilości do krążenia nie wywołując istotnego działania ogólnego.

Nie ma przeciwwskazań do miejscowego stosowania benzydaminu u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miejscowe stosowanie benzydaminu, w zalecanych dawkach, nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych zamieszczono zgodnie z konwencją MedDRA: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie pieczenia w miejscu zastosowania
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka fotoalergiczna, pokrzywka

Miejscowe działania niepożądane są zazwyczaj przemijające, ustępują samoistnie i rzadko wymagają dodatkowego leczenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Benzydamina po zastosowaniu miejscowym praktycznie nie działa ogólnie, tak więc ryzyko przedawkowania jest minimalne.

Dotychczas nie obserwowano przypadków przedawkowania roztworu dopochwowego Tantum Rosa.

Należy oczekiwać wystąpienia zatrucia jedynie w razie przypadkowego zażycia dużej ilości benzydminy (>300 mg).

Objawy kojarzone z przedawkowaniem benzydminy obejmują głównie objawy żołądkowo-jelitowe i objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego. Do najczęstszych objawów żołądkowo-jelitowych należą: nudności, wymioty, bóle brzucha i podrażnienie przełyku. Objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego obejmują zawroty głowy, halucynacje, pobudzenie, niepokój i rozdrażnienie.

W przypadku ostrego przedawkowania możliwe jest tylko leczenie objawowe. Pacjent powinien pozostać pod ścisłą obserwacją. Należy zapewnić leczenie podtrzymujące. Utrzymywać odpowiednie nawodnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki ginekologiczne, leki przeciwzapalne do podawania dopochwowego.

Kod ATC: G02CC03

Benzydamina należy do indolowych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) do stosowania miejscowego i ogólnego. Produkt leczniczy Tantum Rosa, w którego skład wchodzi benzydamina, stosuje się miejscowo dopochwowo.

Benzydamina przy pH 7,2 ma właściwości lipofilne, charakteryzuje się więc powinowactwem do błon komórkowych i działa stabilizująco na błony komórkowe oraz działa miejscowo znieczulająco. W przeciwieństwie do innych NLPZ benzydamina nie hamuje cyklooksygenazy ani lipoksygenazy (w stężeniu 10^{-4} mol/ l) i nie powoduje powstawania owrzodzeń przewodu pokarmowego. W stężeniach $> 10^{-4}$ mol/ l hamuje w małym stopniu fosfolipazę A_2 oraz lizofosfatydyl-acylotransferazę. W stężeniu 10^{-4} mol/ l pobudza syntezę PGE_2 w makrofagach. W zakresie stężeń 10^{-5} do 10^{-4} mol/ l znamienne zmniejsza tworzenie się wolnych rodników tlenowych w fagocytach. W stężeniu 10^{-4} mol/ l hamuje degranulację i agregację limfocytów. Najsilniej wyrażone działanie *in vitro* polega na zmniejszeniu adhezji leukocytów na śródbłonku naczyniowym ($3 - 4 \times 10^{-6}$ mol/ l). W badaniach na szczurach stwierdzono przeciwwkrzepowe działanie benzydminy ($ED_{35} 9,5$ mg/ kg p.o.) oraz zmniejszenie

umieralności myszy po podaniu czynnika aktywującego płytki (ang. platelet activating factor, PAF) (50 mg/ kg p.o.; $p < 0,05$). Na tej podstawie uznano, że benzydamina działa przeciwzapalnie poprzez zmniejszenie zmian w naczyniach, pod wpływem pobudzonych, przylegających i przemieszczających się leukocytów, czyli działa ochronnie na naczynia.

Miejscowe działanie znieczulające przyczynia się do łagodzenia bólu.

Benzydamina działa przeciwozbrzękowo, ponieważ zmniejsza przepuszczalność włośniczek.

Benzydamina działa antyseptyczne.

Produkt leczniczy Tantum Rosa jest na ogół dobrze tolerowany i wykazuje miejscowe działanie przeciwzapalne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po zastosowaniu miejscowym benzydamina przenika przez skórę oraz powierzchnie błon śluzowych i gromadzi się miejscowo w tkankach zmienionych zapalnie, osiągając stężenie wyższe niż po podaniu doustnym. Benzydamina po zastosowaniu miejscowym w minimalnym stopniu wchłania się do krążenia i praktycznie nie działa ogólnie.

Benzydamina jest wydalana głównie z moczem, w postaci nieaktywnych metabolitów oraz produktów reakcji sprzęgania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Benzydamina charakteryzuje się bardzo niewielką toksycznością. Dawka LD_{50} jest 1000 razy większa niż pojedyncza dawka terapeutyczna. Benzydamina nie wywołuje zaburzeń przewodu pokarmowego, nie działa teratogennie i nie zaburza prawidłowego rozwoju zarodka i płodu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Benzalkoniowy chlorek, roztwór

Disodu edetynian

Etanol 96%

Polisorbat 20 (E 432)

Olejek różany (alkohol benzylowy, benzoesan benzylu, cynamonian benzylu, salicylan benzylu, cytral, cytronelol, eugenol, farnesol, geraniol, linalol i limonen)

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

4 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy należy przechowywać w pozycji pionowej.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu leczniczego jest różowa butelka z LDPE w kształcie gruszki, zawierająca 140 ml roztworu, zaopatrzona w biały aplikator z LDPE/EVA z zaworem z EVA i zamknięciem z LDPE. Aplikator jest zabezpieczony różowym wieczkiem z PP.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania produktu leczniczego.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

22943

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 stycznia 2016

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 marca 2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO