

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g proszku zawiera 53,2 mg benzydamininy chlorowodorku (*Benzydamini hydrochloridum*).

1 saszetka (9,4 g) zawiera 500 mg benzydamininy chlorowodorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu dopochwowego

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

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawka dobową leku wynosi od 1 do 2 saszetek.

Bezpośrednio przed zastosowaniem rozpuścić zawartość jednej saszetki w 0,5 litra przegotowanej i ostudzonej wody.

Leczenie dolegliwości i objawów zapalenia sromu i pochwy oraz szyjki macicy, a także profilaktyka przed- i pooperacyjna w ginekologii: jednorazowo płukać pochwę roztworem otrzymanym z rozpuszczenia zawartości jednej saszetki, od 1 do 2 razy na dobę.

Leczenie dolegliwości i objawów zapalenia sromu i w położu: jednorazowo, zewnętrznie do przemywania krocza roztworem otrzymanym z rozpuszczenia zawartości jednej saszetki, od 1 do 2 razy na dobę.

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.

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 Tantum Rosa należy odstawić i wdrożyć odpowiednie postępowanie.

Produkt leczniczy Tantum Rosa jest przeznaczony wyłącznie do stosowania dopochwowego oraz na błonę śluzową zewnętrznych narządów płciowych. Nie należy go przyjmować doustnie.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są dotychczas znane żadne oddziaływania Tantum Rosa z innymi produktami leczniczymi.

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 benzydminy u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Miejscowe stosowanie benzydminy, 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 ($< 1/10\ 000$); nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie pieczenia błony śluzowej pochwy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Wysypka fotoalergiczna, pokrzywka

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

4.9. Przedawkowanie

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

Dotychczas nie obserwowano przypadków przedawkowania produktu leczniczego Tantum Rosa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki ginekologiczne, leki przeciwzapalne do podawania douchowego.
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 douchowo i na okolice krocza.

Benzydamina przy pH 7,2 ma właściwości lipofilne, charakteryzujące się 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 lizofosfatydylolacylotransferazę. 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 przeciwwązrowe działanie benzydamin (ED₃₅ 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 przeciwbólowo, ponieważ zmniejsza przepuszczalność błon śluzowych.

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 LD₅₀ 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

Sodu chlorek

Powidon

p-toluenosulfonian trójmetylocetyloamoniowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

6 lub 10 saszetek papierowo-polipropylenowych zawierających po 9,4 g proszku, w tekturowym pudełku.

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.

Płukanie pochwy (irygację), należy przeprowadzić przy zastosowaniu irygatora do higieny intymnej dostępnego w aptekach.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu 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(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0278

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.10.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO