

## 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 chlorowodoru (*Benzydaminini hydrochloridum*).

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

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 porożu.

#### 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 porożu: 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.

#### 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 produktu leczniczego 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 pozostawać 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 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 lipooksygenazy (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 lizofosfatydylo-acylotransferazę. W stężeniu  $10^{-4}$  mol/l pobudza syntezę  $PGE_2$  w makrofagach. W zakresie stężeń  $10^{-5}$  do  $10^{-4}$  mol/l zniża 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 przeciwzakrzepowe działanie benzydminy ( $ED_{50}$  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 przeciwobrzękowo, ponieważ zmniejsza przepuszczalność włosniczek. 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<sub>50</sub> 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: 12.04.2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02.03.2017