

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

TANTUM ROSA 500 mg granulės makšties tirpalui Benzidamino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
- Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra TANTUM ROSA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TANTUM ROSA
3. Kaip vartoti TANTUM ROSA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TANTUM ROSA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra TANTUM ROSA ir kam jis vartojamas

TANTUM ROSA yra nesteroidinis vaistas nuo uždegimo, mažinantis skausmą ir patinimą. Vaisto pavartojus lokaliai, veikia jo medžiaga benzidaminas greitai prasiskverbia į gleivinę bei audinius ir slopina uždegimą.

TANTUM ROSA vartojamas dėl įvairių priežasčių atsiradusio vulvovaginito (moters išorinių lyties organų ir makšties uždegimas), susijusio su mažu kiekiu makšties išskyrų bei išorinių lyties organų niežuliu, dirginimu, deginimu ir skausmu, simptominiam gydymui.

Jeigu per 7 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

2. Kas žinotina prieš vartojant TANTUM ROSA

TANTUM ROSA vartoti negalima:

- jeigu yra alergija benzidaminui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija salicilo rūgščiai arba (ir) bet kuriam nesteroidiniam vaistui nuo uždegimo.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti TANTUM ROSA.

TANTUM ROSA galima vartoti tik lokaliai - lyties organams plauti. Nuryti jį draudžiama. Ilgalaikis gydymas lokalaus poveikio vaistais gali lemti jautrumo padidėjimą. Tokiu atveju vaisto vartojimą nutraukite ir kreipkitės į gydytoją patarimo dėl tinkamo gydymo.

Jeigu kraujuoja iš makšties ir (arba) yra baltųjų, turite kreiptis į gydytoją, prieš pradėdama vartoti TANTUM ROSA.

Vaikams ir paaugliams

Duomenų nėra.

Kiti vaistai ir TANTUM ROSA

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

TANTUM ROSA ir kitų vaistų sąveikos nepastebėta.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Nėštumo metu išorinius lyties organus plauti galima, nes teratogeninio poveikio benzidaminas nesukelia, embriono ir vaisiaus vystymosi netrikdo.

Žindymas

Žindymo laikotarpiu makštį ir išorinius lyties organus plauti galima, kadangi lokaliai vartojamo benzidamino koncentracija moters kraujo serume būna per maža, kad sukeltų sisteminį poveikį žindomam kūdikiui.

Vaisingumas

TANTUM ROSA vaisingumo neveikia.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

TANTUM ROSA gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti TANTUM ROSA

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Dozavimas

Suaugusioms pacientėms

Paruoštu makšties tirpalu makštį ir (arba) išorinius lyties organus plaukite 1-2 kartus per parą. Vartojimo trukmė neturi viršyti 7 parų. Jeigu per 7 paras Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Senyvos pacientėms

Senyvos pacientėms specialiai dozavimą keisti nebūtina.

Pacientėms, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

Pacientėms, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi specialiai dozavimą keisti nebūtina.

Vartojimo metodas

Paketėlio turinį ištirpinkite 500 ml drungno vandens. Paruoštas tirpalas yra skaidrus, jo paviršiuje – plonas sluoksnis balkšvų putų. Makštį geriau plaukite naudodami makšties tirpalu užpildytą plovimo įtaisą, pvz., TANTUM ROSA plovimo įtaisą intymiai higienai. Plovimo įtaiso antgalį įkiškite į makštį, po to talpyklę spauskite tol, kol visą makšties tirpalą suleisite. Iš makšties plovimo įtaiso antgalį ištraukite talpyklę laikydama suspausta.

Makštį galite plauti maudydamasi duše arba atsisėdusi ant unitazo ar bidės.

Ką daryti pavartojus per didelę TANTUM ROSA dozę?

Lokaliai vartojamo benzidamino perdozavimo atvejų nebuvo. Jeigu pavartojote ar netyčia nurijote dideles vaisto dozes, nedelsiant kreipkitės patarimo į savo gydytoją ar vaistininką.

Pamiršus pavartoti TANTUM ROSA

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti TANTUM ROSA

Vaisto vartojimą nutraukus anksčiau negu rekomenduojama, numatomas poveikis gali nepasireikšti. Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

TANTUM ROSA gali sukelti žemiau išvardytą šalutinį poveikį, kurio dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

- Makšties deginimo pojūtis.
- Išorinių lyties organų dirginimas, ypač ilgalaikio vartojimo metu.
- Išbėrimas dėl jautrumo šviesai padidėjimo.
- Dilgėlinė.

Jeigu kuris nors iš minėtų simptomų pasireiškia, vaisto vartojimą nedelsdama nutraukite ir kreipkitės į gydytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti TANTUM ROSA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant kartono dėžutės ir paketėlio po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

TANTUM ROSA sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra benzidamino hidrochloridas. Kiekviename paketėlyje yra 500 mg benzidamino hidrochlorido.
- Pagalbinės medžiagos yra trimetilcetilamonio-p-toluensulfonatas, natrio chloridas ir povidonas.

TANTUM ROSA išvaizda ir kiekis pakuotėje

Granulės makšties tirpalui yra baltos arba balkšvos. Jos tiekiamos supakuotos į popierinius/polipropileningus paketėlius.

Pakuotės dydis

Kartono dėžutė, kurioje yra 5, 6 arba 10 paketėlių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Viena
Austrija

Gamintojas

A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona
Italija

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB "MRA"
Žirnių 26, LT – 02120 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 2649010

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-03-30.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.