

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.

- 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 preparatas nuo uždegimo, mažinantis skausmą ir patinimą. Preparato pavartojus lokaliai, veiklioji 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 vaistiniais preparatais gali lemti jautrumo padidėjimą. Tokiu atveju vaistinio preparato 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 krūtimi maitinamam 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

Paketėlio turinį ištirpinkite 500 ml drungno vandens. Paruoštu 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 pacientės

Senyvos pacientės specialiai dozavimą keisti nebūtina.

Pacientėms, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi

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

Vartojimo metodas

Makštį geriau plaukite naudodami tirpalu užpildytą plovimo įtaisą, pvz., TANTUM ROSA® plovimo įtaisą intymiai higienai. Plovimo įtaiso antgalį įkiškite į makštį, po to talpyklę spauskite tol, kol visą 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.

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®** sukelia 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 tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@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 preparatas 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

TANTUM ROSA® granulės yra baltos arba balkšvos. Jos tiekiamos supakuotos į popierinius / polipropilėninius paketėlius.

Pakuotės dydis

Kartono dėžutė, kurioje yra 5, 6 arba 10 granuliu paketėlių. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH

Gewerbestrasse 18-20

Gewerbegebiet Klein-Engersdorf

A-2102 Bisamberg

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 Berlino 39, Fraz. Zingonia – Verdellino
24040 Bergamo (BG)
Italija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

UAB „MRA“
Žirnių 26, LT-02120 Vilnius
Lietuva
Tel.: +370 5 2649010

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2014–10–31

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