

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Tantum-Rosa[®], 500 mg, granule za vaginalni rastvor
INN: benzidamin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna kesica (9,44 g granula za vaginalni rastvor) sadrži 500 mg benzidamin-hidrohlorida.

Za listu pomoćnih supstanci, videti odeljak 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Granule za vaginalni rastvor.

Bele ili skoro bele granule, ujednačene boje i veličine bez grudvica i stranih čestica.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Lek je indikovao za:

- ublažavanje simptoma kod vaginitisa i vulvovaginitisa različitog porekla (videti odeljak 4.4), uključujući i vaginitis/vulvovaginitis nakon hemioterapije ili radioterapije;
- profilaksu pre i nakon ginekoloških intervencija.

4.2. Doziranje i način primene

Doziranje

Sadržaj jedne kesice rastvara se u ½ litra mlake vode i tako pripremljen rastvor primenjuje se jednom ili dva puta dnevno.

Maksimalna dužina terapije iznosi 14 dana.

Ukoliko se nakon kratkog perioda terapije ne postigne poboljšanje, treba ponovo izvršiti procenu dijagnoze i terapije, odnosno razmotriti promenu terapije.

Način primene

Kod pacijentkinja od 15 i više godina lek je namenjen za vaginalnu primenu (kada je moguć takav način primene).

Kod pacijentkinja uzrasta od 6 godina lek se može primenjivati samo za ispiranje spolnog genitalnog područja.

Za vaginalnu primenu, pripremljen rastvor se koristi pomoću irigatora za ispiranje vagine (irigator nije dostupan u pakovanju, može se kupiti u apoteci).

Za uputstva o rekonstituciji, pripremi rastvora pre primene, kao i primeni pripremljenog rastvora videti odeljak 6.6.

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lokalna upotreba rastvora ne remeti uobičajene citološke i bakteriološke tehnike bojenja zbog toga se odgovarajući pregledi mogu nesmetano sprovesti.

Kod utvrđenog uzročnika infekcije (npr. bakterijska, gljivična, *Trihomonas*) pored primene vaginalnog rastvora pripremljenog sa Tantum-Rosa granulama neophodno je terapiju dopuniti nekim specifičnim lokalnim i/ili sistemskim drugim oblicima terapije (npr. antibioticima).

Dugotrajna upotreba lekova za lokalnu primenu može izazvati preosetljivost. U tom slučaju prestati sa upotrebom leka i primeniti odgovarajuću terapiju.

U slučaju vaginalnog krvarenja ili leukoreje pacijent bi se pre upotrebe preparata trebao posavetovati sa lekarom.

Lek Tantum-Rosa je namenjen za vaginalnu primenu i ne sme se piti.

Upotreba leka ne utiče na fiziološku vrednost vaginalnog pH.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Interakcije sa drugim lekovima nisu poznate.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Benzidamin nema teratogeno dejstvo i nema uticaja na normalan razvoj ploda. Koncentracija leka u krvi nakon lokalne primene rastvora je suviše mala da bi izazvala sistemski efekat. Upotreba Tantum-Rosa vaginalnog rastvora nije kontraindikovana u toku trudnoće i dojenja. Ipak se preporučuje konsultacija sa lekarom pre započinjanja terapije.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Lokalna upotreba benzidamina u preporučenim dozama nema uticaja na sposobnosti upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Iako se lokalno primenjen Tantum-Rosa vaginalni rastvor dobro podnosi, ne možemo isključiti mogućnost eventualne pojave alergijskih reakcija. Pri dužoj upotrebi leka mogu se javiti znaci preosetljivosti, kao svrab ili peckanje. Ukoliko se pojavi neko navedeno neželjeno dejstvo, privremeno prekinuti upotrebu leka.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Do intoksikacije dolazi u slučaju da se proguta velika količina rastvora. Gutanje velikih količina benzidamina (> 300 mg) uglavnom izaziva gastrointestinalne i simptome centralnog nervnog sistema. Najčešći gastrointestinalni simptomi su mučnina, povraćanje, bol u abdomenu i iritacija jednjaka. Kao simptomi centralnog nervnog sistema mogu se javiti nesanica, nemir, vrtoglavica, vizuelne halucinacije (pojava crnih tačkica pred očima ili obojenih ili belih površina), agitacija, anksioznost i iritabilnost.

Nema specifičnog antidota. U slučaju predoziranja obavestiti lekara i primeniti simptomatsko i potporno lečenje (npr. ispiranje želuca). Pažljivo pratiti pacijenta i održavati hidrataciju organizma.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: Ostali ginekološki lekovi
Antiinflamatorni lekovi za vaginalnu primenu

ATC šifra: G02CC03

Benzidamin je indolski nesteroidni antiinflamatorni (NSAI) lek za lokalnu primenu u obliku vaginalnog rastvora. Benzidamin je lipofilan u pH 7,2, deluje stabilizujuće na membranu ćelija i ima lokalno anestetičko dejstvo. Za razliku od drugih NSAI lekova, benzidamin ne inhibira ciklooksigenazu ili lipoksigenazu (10^{-4} mol/L) i ne izaziva ulceracije. U koncentraciji od 10^{-4} mol/L benzidamin stimuliše sintezu PGE2 u makrofagima. U koncentracijama između 10^{-5} i 10^{-4} mol/L znatno inhibira formiranje reaktivnih vrsta kiseonika u fagocitima. U koncentraciji 10^{-4} mol/L inhibira agregaciju i degranulaciju limfocita. Najjače dejstvo bendizamina u *in vitro* uslovima je smanjenje adhezije leukocita na vaskularni endotel ($3-4$ puta 10^{-6} mol/L). Studije na pacovima su pokazale antitrombotsko dejstvo benzidamina (ED_{35} 9,5 mg/kg p.o.) i smanjenu smrtnost miševa nakon primene trombocitnog aktivacijskog faktora (PAF) (50 mg/kg p.o. $p < 0,05$).

Na osnovu navedenog smatralo se da benzidamin ostvaruje antiinflamatorno dejstvo kroz smanjenje promena u krvnim sudovima, dejstvom stimulisane adhezivnosti leukocita, tj. protektivno dejstvo na krvnim sudovima.

Lokalno anestetsko dejstvo je korisno za ublažavanje bola.

Benzidamin ima antiedematozno dejstvo, jer smanjuje propustljivost kapilara.

Benzidamin ima antiseptično dejstvo.

Dokazano je i antimikrobno dejstvo benzidamina na gram pozitivne, gram negative bakterije, gljivice, itd.

Lek Tantum-Rosa se dobro podnosi. Deluje ciljano lokalno na simptome zapaljenja, bez izraženog sistemskog delovanja.

5.2. Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Spektrometrijska ispitivanja su pokazala da se benzidamin iz vaginalnog rastvora vezuje za vaginalni epitel i dostiže koncentraciju od $9,7 \pm 6,24$ mikrograma/g.

Distribucija

Postepena resorpcija putem sluzokože dovodi do smanjenih vrednosti u krvi i nema sistemski farmakološki efekat.

Eliminacija

Benzidamin se u velikoj meri izlučuje urinom, uglavnom u obliku neaktivnih metabolita ili konjugata.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Studije na životinjama ne ukazuju na mutageni niti karcinogeni efekat benzidamina. Efekti na plodnost kao ni embriotoksičnost pri terapijskim dozama takođe nisu uočeni. Benzidamin nema teratogene efekte i ne utiče na normalan razvoj fetusa.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Trimetilcetilamonijum-p-toluensulfonat

Povidon

Natrijum-hlorid

6.2. Inkompatibilnost

Nema podataka o inkompatibilijama.

6.3. Rok upotrebe

5 godina.

Rok upotrebe nakon rastvaranja: upotrebiti odmah.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je kesica od papir/polipropilena u kojoj se nalazi 9,44 g granula za vaginalni rastvor.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 kesica (po dve kesice su međusobno spojene) i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Sadržaj jedne kesice rastvoriti u ½ litra mlake vode i rastvor odmah primeniti za vaginalno ispiranje ili ispiranje spoljašnjeg genitalnog područja.

U apoteci se može nabaviti irigator (npr. Tantum-Rosa® irigator za vaginalno ispiranje) za primenu pripremljenog Tantum-Rosa rastvora za vaginalno ispiranje. Irigator napuniti pripremljenim rastvorom. Kanilu uvesti u vaginalni otvor. Stiskajući irigator istisnuti rastvor. Izvući kanilu iz vaginalnog otvora sa irigatorom u stisnutom stanju. Vaginalno ispiranje se obavlja u tuš kabini, kadi, na toaletu ili bideu.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD

Bulevar Zorana Đinđića 64a, Novi Beograd

8. BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

515-01-8046-12-001

Broj poslednje obnove dozvole: 000457642 2023.

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole: 15.11.2001.

Datum poslednje obnove dozvole: 23.04.2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

April, 2024.