

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Tantum® Rosa - Lösung zur Vaginalspülung 140 mg/140 ml Vaginallösung zur Anwendung bei Erwachsenen

Benzydaminhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Tantum Rosa und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tantum Rosa beachten?**
 - 3. Wie ist Tantum Rosa anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Tantum Rosa aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Tantum Rosa und wofür wird es angewendet?

Tantum Rosa enthält den Wirkstoff Benzydaminhydrochlorid. Benzydaminhydrochlorid besitzt entzündungshemmende (antiphlogistische) und schmerzlindernde Eigenschaften und hemmt die Bildung von entzündungsbedingten Wundflüssigkeiten (exsudationshemmende Wirkung). In der äußeren Anwendung weist Benzydaminhydrochlorid auch keimabtötende (antiseptische) und oberflächlich betäubende (anästhetisierende) Wirkung auf.

Tantum Rosa wird zur anfänglichen, kurzfristigen Behandlung entzündlicher Beschwerden bei akuter Scheidenentzündung (Vaginitis) verschiedener Typen bei Erwachsenen angewendet (z.B. bei unspezifischer Scheidenentzündung (Vaginitis), die durch unterschiedliche Mikroorganismen (Mischflora), anaerobe Bakteroides oder *Gardnerella vaginalis* verursacht wird, bei spezifischer Scheidenentzündung (Vaginitis) oder bei einer Entzündung der Scheidenschleimhaut nach Strahlenbehandlung (vaginale Radiomukositis)).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Tantum Rosa beachten?

Tantum Rosa darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, (E)- Benzylcinnamat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Linalool, D-Limonen oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tantum Rosa anwenden.

Kinder und Jugendliche

Tantum Rosa darf bei Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Anwendung von Tantum Rosa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bisher sind keine Wechselwirkungen von Tantum Rosa mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Tantum Rosa darf in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung angewendet werden. Diese Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgt durch Ihren behandelnden Arzt.

Tantum Rosa sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Tantum Rosa enthält Benzalkoniumchlorid

Enthält 28 mg Benzalkoniumchlorid pro Flasche zu 140 ml. Benzalkoniumchlorid kann lokale Reizungen hervorrufen.

Tantum Rosa enthält Rosenöl

Tantum Rosa enthält einen Duftstoff mit Benzylalkohol, Benzylbenzoat, (E)-Benzylcinnamat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Linalool und D-Limonen, welche allergische Reaktionen hervorrufen können.

Tantum Rosa enthält Ethanol

Tantum Rosa enthält 0,1078 g Alkohol (Ethanol) pro 140 ml Lösung entsprechend 0,08 % (m/v). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. Wie ist Tantum Rosa anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tantum Rosa wird mit dem Applikator unverdünnt in die Scheide eingebracht (intravaginal appliziert). Die anzuwendende Dosierung sowie die Dauer der Anwendung von Tantum Rosa richten sich nach der Art der behandelten Erkrankung.

Anwendungsgebiet	Dosierung	Anwendungsdauer
Bakterielle Vaginosis	1 Flasche (140ml Vaginal-lösung) 1- bis 2-mal täglich	3 - 10 Tage
Spezifische Vaginitis	1 Flasche (140ml Vaginal-lösung) 2-mal täglich	3 Tage
Vaginale Radiomuko-sitis	1 Flasche (140ml Vaginal-lösung) 1-mal täglich	maximal 1 Monat mit einer Behandlungspause während der Menstruation

Bei spezifischer Vaginitis sollte Tantum Rosa nicht für eine Langzeitbehandlung der Beschwerden angewandt werden. Es sollte zusätzlich immer gleichzeitig eine Behandlung der zugrundeliegenden Erkrankung erfolgen.

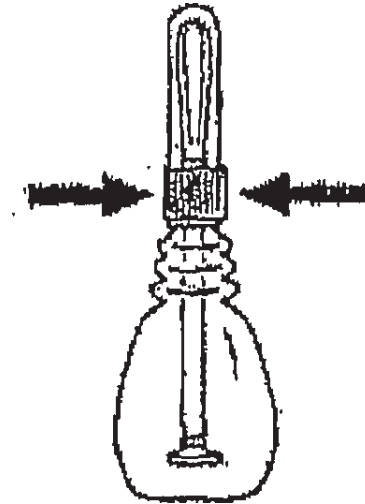
Halten Sie bitte die vom Arzt vorgegebene Behandlungsdauer auch dann ein, wenn Sie sich bereits besser fühlen.

Tantum Rosa sollte nicht in kaltem Zustand angewendet werden. Bei Bedarf kann das Arzneimittel durch Eintauchen der verschlossenen Flasche in warmes Wasser temperiert werden.

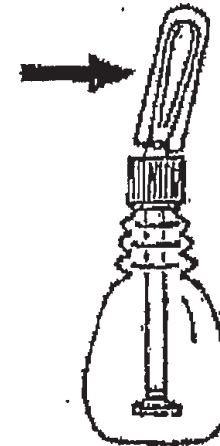
Um einen optimalen Behandlungserfolg zu erzielen, wenden Sie Tantum Rosa wie folgt an:

1. Die Spülungen der Scheide sollten nach Möglichkeit im Liegen erfolgen, entweder in einer Badewanne oder über einer Waschschüssel. Die Anwendung ist jedoch auch im Sitzen auf der Toilette oder auf dem Bidet möglich.

2. Nehmen Sie die Flasche in die eine Hand und halten Sie den Rand der Flasche unterhalb der Schutzkappe fest zwischen Daumen und Zeigefinger (kein Drehverschluss).



3. Brechen Sie nun die Schutzkappe mit der anderen Hand durch eine Seitwärtsbewegung ab und entfernen Sie diese.

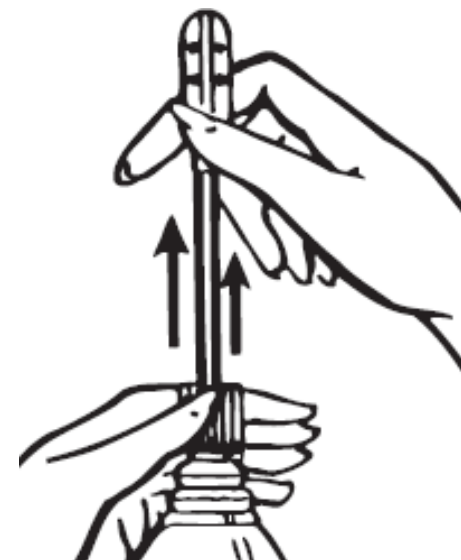


4. Ziehen Sie den weißen Applikator heraus, bis er einrastet. Damit der Applikator einrastet, muss ein gewisser Widerstand überwunden werden, der sich durch ein knackendes Geräusch bemerkbar macht.

5. Führen Sie den Applikator nun in die Scheide ein und drücken Sie die Flasche solange aus, bis sie leer ist.

6. Anschließend ziehen Sie den Applikator in zusammengedrücktem Zustand aus der Scheide heraus.

Damit die Wirkung von Tantum Rosa voll zum Tragen kommt, sollte die Flüssigkeit einige Minuten in der Scheide (Vagina) verbleiben.



Wenn Sie eine größere Menge von Tantum Rosa angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich etwas Arzneimittel verschluckt haben, wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Tantum Rosa vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Setzen Sie die Behandlung bei der nächsten Anwendung mit der üblichen Menge fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Örtliche Reizungen in Form von Brennen und Juckreiz.

Beim Auftreten solcher Reizungen sollten Sie umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Benzylalkohol, Benzylbenzoat, (E)-Benzylcinnamat, Benzyl(2-hydroxybenzoat), Citral, Citronellol, Eugenol, Farnesol, Geraniol, Linalool und D-Limonen können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie

dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tantum Rosa aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Tantum Rosa enthält

- Der Wirkstoff ist: Benzydaminhydrochlorid. 140 ml Vaginallösung enthalten 140 mg Benzydaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid (siehe Abschnitt 2.), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Ethanol 96 %, Polysorbat 20, Rosenöl, gereinigtes Wasser.

Wie Tantum Rosa aussieht und Inhalt der Packung

Tantum Rosa ist eine farblose, klare Lösung in einer LDPE-Flasche mit einem ausziehbaren Applikator.

Tantum Rosa ist in Packungen mit 3, 5 und 6 Flaschen zu je 140 ml Vaginallösung erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. Viale Amelia 70
00181 Rom

Italien

Hersteller

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio, 22
60131 Ancona Italien

Mitvertreiber

Angelini Pharma Österreich GmbH Brigittenauer Lände 50-54
1200 Wien Österreich
Tel.: 00800 42762727

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.