Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Tantum Rosa - Vaginallösung
Wirkstoff: 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?

Der Wirkstoff Benzydaminhydrochlorid hat entzündungshemmende Eigenschaften sowie schmerzstillende und abschwellende Wirkung. Bei lokaler Anwendung dringt Benzydaminhydrochlorid gut durch die Haut- und Schleimhautoberfläche ein und reichert sich im darunter liegenden entzündlichen Gewebe an.

Anwendungsgebiete
Zur Behandlung entzündlicher Symptome bei akuter Scheidenentzündung wie z.B.:
- unspezifische Scheidenentzündung
- spezifische Scheidenentzündung
- Entzündung der Scheidenschleimhaut nach Strahlentherapie
- Zusatztherapie bei Pilzinfektionen

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

Tantum Rosa darf nicht angewendet werden,

wenn Sie allergisch gegen Benzydaminhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei nachgewiesener Infektionsursache (durch Bakterien, Pilze oder Trichomonaden hervorgerufene Scheidenentzündungen) besteht die Notwendigkeit, die Tantum Rosa-Behandlung mit einer entsprechenden, gegen diese Erreger gerichteten Therapie zu ergänzen.

Benzydaminhydrochlorid kann Hautreizungen hervorrufen

Anwendung von Tantum Rosa zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt. Die lokale Anwendung von Tantum Rosa stört nicht die üblichen zytologischen und bakteriologischen Färbetechniken, so dass entsprechende Untersuchungen ohne Beeinträchtigung durchgeführt werden können.

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.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch ist die Anwendung in Schwangerschaft und Stillperiode möglich.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tantum Rosa hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Tantum Rosa enthält Benzalkoniumchlorid

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Tantum Rosa anzuwenden?

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

Dosierung und Dauer der Anwendung für erwachsene Frauen (ab 18 Jahren):

Dosierung und Dauer der Anwendung richten sich nach der Art der zu behandelnden Erkrankung.

- *bei unspezifischer Scheidenentzündung:*
  140 ml Lösung ein- bis zweimal täglich über einen Zeitraum von 3-10 Tagen
- *bei spezifischer Scheidenentzündung:*
  140 ml Lösung zweimal täglich über einen Zeitraum von 3-10 Tagen
- *bei Entzündung der Scheidenschleimhaut nach Strahlentherapie:*
  140 ml Lösung einmal täglich über einen Zeitraum von bis zu einem Monat mit Behandlungspause während der Menstruation
- *als Zusatztherapie bei Pilzinfektionen:*
  140 ml Lösung zweimal täglich über einen Zeitraum von 3-10 Tagen

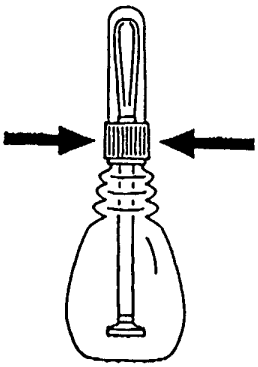
Art der Anwendung:

Zur vaginalen Anwendung.

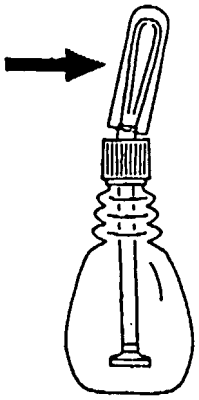
Tantum Rosa ist für Vaginalspülungen vorgesehen.

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

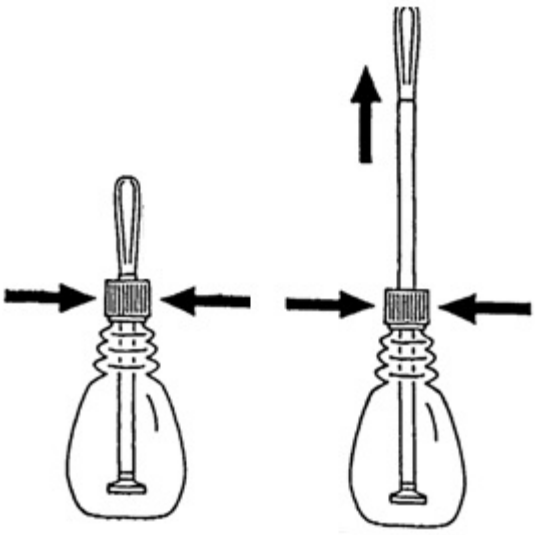
Um einen optimalen Therapieerfolg zu erzielen ist folgende Gebrauchsanweisung zu beachten:



Man nimmt die Flasche in die linke Hand und hält den Rand der Flasche unterhalb der Schutzkappe fest zwischen Daumen und Zeigefinger (kein Drehverschluss)



Die Schutzkappe wird nun mit der rechten Hand durch eine Seitwärtsbewegung abgebrochen



Die weiße Spülkanüle wird fest herausgezogen. Damit die Spülkanüle einrastet, muss ein gewisser Widerstand überwunden werden, der sich durch ein knackendes Geräusch bemerkbar macht.

Die Kanüle wird nun in die Scheide eingeführt und die Flasche wird ausgedrückt, bis sie leer ist. Anschließend wird die Flasche in zusammengepresstem Zustand aus der Scheide herausgezogen.

Vaginalspülungen werden in der Dusche angewendet, auch die Anwendung auf der Toilette oder dem Bidet ist möglich.

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 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.

Die lokale Verträglichkeit von Tantum Rosa ist gut. Allergische Reaktionen sind jedoch nicht auszuschließen.

Sehr selten (bei weniger als 1 Behandelten von 10.000) treten örtliche Reizungen in Form von Brennen und Jucken auf.

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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

5. Wie ist Tantum Rosa aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich..

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tantum Rosa enthält

- Der Wirkstoff ist: Benzydaminhydrochlorid. Eine Flasche zu 140 ml Vaginallösung enthält 140 mg Benzydaminhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 28 mg Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, Rosenöl, Ethylalkohol, Polysorbat 20 und gereinigtes Wasser.

Wie Tantum Rosa aussieht und Inhalt der Packung

Farblose, klare Vaginallösung mit Geruch nach Rosen.

Packungsgrößen: 1 Flasche, 3 Flaschen oder 5 Flaschen zu je 140 ml Vaginallösung
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Angelini Pharma Österreich GmbH, 1200 Wien, Österreich

Hersteller
ACRAF S.p.A., Rom, Italien

Z.Nr.: 1-18486

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2017.