

**PRIMA DELL'USO LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che può essere usato per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni e consigli rivolgersi al farmacista.

Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.



**TANTUM ROSA® 500 mg**

**granulato per soluzione cutanea per genitali esterni**

**TANTUM ROSA® 500 mg/10 ml**

**concentrato per soluzione cutanea per genitali esterni**

Benzidamina

**CHE COS'E'**

Tantum Rosa contiene benzidamina cloridrato, un antinfiammatorio non steroideo con proprietà antidolorifiche e antiessudative. Nell'impiego ginecologico la benzidamina manifesta anche attività disinfettante e anestetica di superficie.

**PERCHE' SI USA**

Tantum Rosa è indicato nel trattamento locale delle vulvovaginiti, di qualsiasi origine e natura a prevalente componente vulvare (genitali esterni), caratterizzate da piccole perdite vaginali, prurito, irritazione, bruciore e dolore vulvare.

Tantum Rosa è indicato nell'igiene intima durante il puerperio.

**QUANDO NON DEVE ESSERE USATO**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Tantum Rosa deve essere impiegato localmente per il lavaggio dei genitali esterni. Non ingerire. In caso di ingestione accidentale rivolgersi al medico.

L'uso di Tantum Rosa, specie se prolungato, può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

In caso di sanguinamento vaginale e/o di leucorrea (abbondanti perdite biancastre) non impiegare il prodotto senza aver prima consultato un medico.

**QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE**

Non sono state osservate interazioni negative con altri farmaci di comune impiego nella terapia pertinente. Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

**E' IMPORTANTE SAPERE CHE**

Dopo alcuni giorni di trattamento (massimo 7) senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

**Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento**

Tantum Rosa può essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Tantum Rosa non altera la capacità di guida né l'utilizzo di macchinari.

**NOTE DI EDUCAZIONE SANITARIA**

I termini di vulvite o vulvovaginite sono generalmente usati per definire le condizioni infiammatorie delle parti più basse dell'apparato genitale femminile.

Sebbene l'infiammazione possa iniziare in modo localizzato nella parte più esterna dell'apparato genitale (vulvite), è verosimile che con il tempo questa possa andare ad interessare anche la vagina (vulvovaginite).

La vulvite può essere dovuta a varie condizioni, più di frequente a scarsa igiene o alla trasmissione di infezioni per via sessuale. Per evitare l'insorgenza di vulvite è bene avere una cura costante nel mantenimento di un'adeguata igiene dei genitali esterni.

La vulvite accompagnata da perdite vaginali abbondanti di colore biancastro e/o maleodoranti, o la ricomparsa frequente di vari episodi di vulvite, richiedono l'intervento di un medico per una adeguata diagnosi e terapia.



## COME USARE QUESTO MEDICINALE

### Quanto

Impiegare per il lavaggio dei genitali esterni una o due volte al giorno.

Attenzione: non superare le dosi indicate.

### Quando e per quanto tempo

Non usare per più di 7 giorni.

*Consultare il medico se il sintomo persiste oltre i 7 giorni, se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.*

### Come

Sciogliere il contenuto di 1-2 bustine o di 1-2 flaconcini in 1 litro di acqua da utilizzare per il lavaggio dei genitali esterni. Non ingerire.

## COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tantum Rosa avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Tantum Rosa, rivolgersi al medico o al farmacista.

## EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Tantum Rosa può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Occasionalmente, specie con l'uso prolungato del prodotto, possono manifestarsi irritazioni cutanee. *Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.*

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

## SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non usare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservare sia la scatola che il foglio illustrativo.

## COMPOSIZIONE

Granulato per soluzione cutanea per genitali esterni:

ogni bustina contiene: principio attivo: benzidamina cloridrato 500 mg (pari a 447,3 mg di benzidamina); eccipienti: trimetilcetilammonio-p-toluensulfonato, sodio cloruro, povidone.

Concentrato per soluzione cutanea per genitali esterni:

ogni flaconcino contiene: principio attivo: benzidamina cloridrato 500 mg (pari a 447,3 mg di benzidamina); eccipienti: trimetilcetilammonio-p-toluensulfonato, profumo di rosa base, acqua depurata.

## COME SI PRESENTA

Il prodotto si presenta come:

- granulato per soluzione cutanea per genitali esterni; ogni confezione contiene 10 bustine;

- concentrato per soluzione cutanea per genitali esterni; ogni confezione contiene 10 flaconcini.

## TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

## PRODUTTORE

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

Granulato: anche presso: FINE FOODS NTM S.p.A. - Verdellino (BG).

## REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Marzo 2011



ANGELINI

932975

