

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.



ANGELINI

TANTUM ROSA®

0,1% soluzione vaginale

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 delle vulvovaginiti di qualsiasi origine e natura, 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

Tantum Rosa non deve essere usato nei soggetti che hanno dimostrato ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o a sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

PRECAUZIONI PER L'USO

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti topici potrebbe dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione, nel qual caso occorre sospendere il trattamento ed adottare le idonee misure terapeutiche.

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.

Chiedere comunque consiglio al medico o farmacista se si sta usando o si è recentemente assunto qualsiasi altro 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.

INFORMAZIONI SU ALCUNI ECCIPIENTI:

Il medicinale contiene benzalconio cloruro. Irritante, può causare reazioni cutanee locali.

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

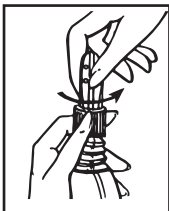
1 - 2 irrigazioni vaginali al giorno per sette giorni consecutivi.

Attenzione: non superare le dosi indicate

QUANDO E PER QUANTO TEMPO

Non usare per più di 7 giorni.

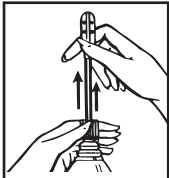
Consultare il medico se il sintomo persiste oltre 7 giorni, se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.



COME

La soluzione può essere utilizzata a temperatura ambiente. Volendo intiepidirla, basta esporre per pochi minuti il flacone chiuso ad un getto d'acqua calda.

1. Per aprire il flacone tenere fermo l'anello zigrinato e ruotare il cappuccio per rompere il sigillo di sicurezza.



2. Estrarre la cannula fino ad avvertire lo scatto.

N.B.: Solo l'estrazione completa consente la fuoriuscita del liquido.

3. Introdurre delicatamente la cannula in vagina e comprimere il flacone fino a vuotarlo. Lo svuotamento può essere graduale e regolato secondo necessità, in quanto un'apposita valvola impedisce alla soluzione di refluire nel flacone. Eseguire l'irrigazione stando possibilmente distese. Per sfruttare appieno l'attività terapeutica, trattenere il liquido in vagina per alcuni minuti.

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.

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.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere 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

100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo: benzidamina cloridrato 100 mg (pari a 89,46 mg di benzidamina).

Eccipienti: benzalconio cloruro; disodio edetato; profumo di rosa base; acqua depurata.

COME SI PRESENTA

Il prodotto si presenta in forma di soluzione vaginale. Ogni confezione contiene 1 o 5 flaconi da 140 ml.

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

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

Marzo 2011



ANGELINI