

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**TANTUM® ROSA – Lösung zur Vaginalspülung**

140 mg/140 ml Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: 140 mg Benzydaminhydrochlorid/140 ml Lösung.

Sonstiger Bestandteil: Benzalkoniumchlorid 28 mg/140 ml (als Konservierungsmittel).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Initiale Kurzzeittherapie entzündlicher Symptome bei akuter Vaginitis verschiedener Typen (z.B. unspezifische Vaginitis, verursacht durch Mischflora, anaerobe Bakterien, *Gardnerella vaginalis*/spezifische Vaginitis/vaginale Radiomukositis).

4.2 Dosierung,**Art und Dauer der Anwendung****Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben**

Die anzuwendende Dosierung von Tantum Rosa – Lösung zur Vaginalspülung richtet sich nach der Art der behandelten Erkrankung.

Tantum Rosa – Lösung zur Vaginalspülung ist wie folgt anzuwenden:

- Bakterielle Vaginosis:
140 ml Lösung ein- bis zweimal täglich
- Spezifische Vaginitis:
140 ml Lösung zweimal täglich
- Vaginale Radiomukositis:
140 ml Lösung einmal täglich mit Behandlungspause während der Menstruation.

Art und Dauer der Anwendung

Den Inhalt der Flasche unter leichtem Druck in die Scheide entleeren.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Art der behandelten Erkrankung.

Bei

- bakterieller Vaginosis:
über einen Zeitraum von 3–10 Tagen,
- spezifischer Vaginitis:
über 3 Tage,
- vaginaler Radiomukositis:
über einen Zeitraum von maximal einem Monat mit Behandlungspause während der Menstruation.

Sonstige Hinweise:

Bei spezifischer Vaginitis sollte Tantum Rosa – Lösung zur Vaginalspülung nicht für eine symptomatische Langzeittherapie angewandt werden. Es sollte zusätzlich immer eine begleitende kausale Therapie erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Benzydamin, Benzalkoniumchlorid oder einen der sonstigen Bestandteile, sowie bei Personen unter 18 Jahren.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bisher nicht bekannt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Tantum Rosa – Lösung zur Vaginalspülung darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich (sorgfältige Nutzen-Risiko-Abschätzung).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Tantum Rosa – Lösung zur Vaginalspülung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten können Fälle von örtlichen Reizungen in Form von Brennen und Jucken auftreten.

4.9 Überdosierung

Vergiftungszeichen nach intravaginaler Anwendung von Benzydaminhydrochlorid wurden bisher nicht bekannt und können aus tierexperimentellen Untersuchungen nicht abgeleitet werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Indazol-derivat, Antiphlogistikum

ATC-Code: G02CC03

Benzydamin ist eine nicht-steroidale, entzündungshemmende Substanz mit schmerzlindernden und exsudationshemmenden Eigenschaften. In der äußeren Anwendung weist sie auch antiseptische und oberflächlich anästhetisierende Eigenschaften auf.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach intravaginaler Applikation einer 0,1%igen Benzydaminlösung wurden 4 h p.a. Serumspiegel von 0,02 µg/ml gemessen. Die Bioverfügbarkeit von Benzydaminhydrochlorid bei lokaler Gabe als Vaginalcreme oder Vaginaldusche betrug durchschnittlich 4,5 bzw. 1,2 %. Die systemische Aufnahme scheint demnach sehr gering zu sein. Eine Beeinflussung durch Entzündun-

gen wurde nicht festgestellt. Nach Resorption wird Benzydaminhydrochlorid in polare Metaboliten wie das N-oxid bzw. Glucoronide überführt und im Wesentlichen über die Nieren ausgeschieden. Das Verteilungsvolumen ist relativ groß (etwa 110 l), eine Akkumulation findet nicht statt. Die Halbwertszeit beträgt etwa 12 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**Akute Toxizität:**

Untersuchungen zur akuten Toxizität von Benzydamin wurden an Ratten und Mäusen durchgeführt. Die LD₅₀-Werte liegen nach oraler Gabe zwischen 550 und 1050 mg/kg; nach i.v.-Gabe zwischen 33 und 38 mg/kg und nach s.c.-Gabe bei 218 mg/kg KG. Als Intoxikationssymptome traten Sedierung, Erbrechen, Ataxie, Krampfanfälle und Atemdepression auf.

Chronische Toxizität:

In Studien zur subchronischen und chronischen Toxizität von Benzydamin wurde nachgewiesen, dass Dosierungen ab 75 mg/kg/Tag (Ratte) und ab 30 mg/kg/Tag (Maus) zu einer Enzyminduktion in der Leber und in der Folge zu histologischen Veränderungen führten. In einer 18-Monats-Studie an Ratten verursachten 10 mg/kg/Tag pathologische Nieren- und Leberveränderungen.

Lokale Verträglichkeit:

Die lokale Verträglichkeit einer vaginal applizierten 0,5%igen Benzydamincreme über 45 Tage erwies sich als gut. Die einzige lokale Unverträglichkeit bestand in einem leichten Brennen, das bei manchen Patienten nach der Anwendung auftrat.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potential:

Benzydamin wurde unzureichend bezüglich mutagener Eigenschaften geprüft. Bisherige Untersuchungen an Bakterien und im Maus-Mikrokerntest verliefen negativ. Langzeitstudien zum tumor erzeugenden Potential wurden an Ratten und Mäusen durchgeführt, wobei keine substanzbedingten Veränderungen im Tumorpotential auftraten.

Reproduktionstoxizität:

Benzydamin ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Embryotoxische Wirkungen bei Kaninchen und Ratten traten oberhalb einer Dosis von 75 bzw. 100 mg/kg auf. Teratogene Effekte wurden nicht beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Benzalkoniumchlorid 28 mg/140 ml (als Konservierungsmittel);
Natriumedetat (Ph. Eur.);
Natriumchlorid;
Ethanol 96 %;
Polysorbat 20;
Rosenöl;
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre in unversehrter Verpackung

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung mit 3 × je 140 ml Lösung in einer Flasche aus LDPE mit ausziehbarem Applikator

Originalpackung mit 5 × je 140 ml Lösung in einer Flasche aus LDPE mit ausziehbarem Applikator

Originalpackung mit 6 × je 140 ml Lösung in einer Flasche aus LDPE mit ausziehbarem Applikator

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

AZIENDE CHIMICHE RIUNITE
ANGELINI FRANCESCO ACRAF S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rom
Italien
Telefon: 0039 06 91045-249/270
Telefax: 0039 06 91045-299

Mitvertrieb:

Angelini Pharma Österreich GmbH
Gewerbestr. 18-20
2102 Bisamberg
Österreich
Telefon: 00800 42762727

8. ZULASSUNGSNUMMER

15104.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.12.2000

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt