ЛП-№(009257)-(РГ-RU) от 14.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6555
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ротокан

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ротокан

Международное непатентованное или группировочное наименование: [Календулы лекарственной цветки + Ромашки аптечной цветки + Тысячелистника обыкновенного трава] экстракт

Лекарственная форма: экстракт для приема внутрь и местного применения жидкий

Состав: для получения экстракта необходимо:
Ромашки аптечной цветков – 500 г;
Календулы лекарственной цветков – 250 г;
Тысячелистника обыкновенного травы – 250 г;
Этанола (спирта этилового) 40 % – достаточное количество для получения 1000 мл.

Описание: жидкость от коричневого до красно-коричневого цвета с характерным запахом; при хранении допускается появление осадка.

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; противомикробные средства и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AB11

Фармакологические свойства: комбинированный препарат растительного происхождения Ротокан оказывает противовоспалительное действие, обладает гемостатическими и спазмолитическими свойствами.

Фармакокинетика: не применимо.

Показания к применению:
В стоматологии препарат применяют у взрослых при воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта различной этиологии и пародонта, таких как афтозный стоматит, пародонтит, язвенно-некротический гингивостоматит.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6555
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В гастроэнтерологии препарат применяют у взрослых в комплексной терапии гастродуоденита, хронического энтерита и колита.

Противопоказания: повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата, возраст до 18 лет, нарушения функции печени, тяжелые нарушения функции почек, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга.

С осторожностью: при приеме внутрь – нарушение функции почек легкой и средней степени тяжести; гломерулонефрит, пиелонефрит.
Если у Вас одно из перечисленных заболеваний, перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания: препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы: Ротокан применяют местно, внутрь и ректально в виде водного раствора, который перед применением готовят путем добавления 5 мл (1 чайная ложка) препарата в 200 мл (1 стакан) теплой кипяченой воды. При условии хорошей переносимости препарата, дозу можно увеличить до 15 мл (3 чайные ложки) на 1 стакан теплой кипяченой воды.
Суточная доза препарата составляет от 10 до 15 мл (2–3 чайные ложки). Максимальная суточная доза препарата составляет 30 мл (6 чайных ложек).
Местно: *при заболеваниях слизистой оболочки полости рта* раствор препарата применяют путем аппликаций (15–20 минут) или ротовых полосканий в течение 1–2 минут, 2–3 раза в день. Курс лечения 2–5 дней.
Лечение пародонта проводят после удаления зубного камня и выскабливания патологических десневых карманов. В десневые карманы на 20 мин вводят тонкие турунды, обильно смоченные водным раствором препарата. Процедуру проводят 1 раз в сутки ежедневно или через день. Продолжительность лечения составляет 4–6 процедур.
Внутрь *(в гастроэнтерологии)*: водный раствор препарата принимают по 60–100 мл (1/3–1/2 стакана) за 30 мин до еды или через 40–60 мин после еды, 3–4 раза в день. Курс лечения 2–3 недели.
Ректально *(в гастроэнтерологии)*: водный раствор препарата в объеме 50–100 мл, применяют 1–2 раза в сутки в виде микроклизм, после очистительной клизмы. Курс лечения 3–6 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6555
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Побочное действие: возможны аллергические реакции. При появлении указанных выше побочных эффектов, прекратите применение препарата и как можно скорее **обратитесь к врачу**.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, **сообщите об этом врачу.**

Передозировка: до настоящего времени случаев передозировки препаратом не зарегистрировано. При применении препарата внутрь в дозах, превышающих рекомендуемые, возможны головокружение, тошнота, рвота.

Лечение: симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: не описано.

Особые указания: содержание этанола в препарате составляет не менее 33 %.

Разовая доза препарата (1/3–1/2 чайной ложки) содержит до 0,651 г абсолютного этилового спирта.

Суточная доза препарата (2–3 чайные ложки) содержит до 3,906 г абсолютного этилового спирта.

Максимальная суточная доза (до 6 чайных ложек) содержит 7,812 г абсолютного этилового спирта.

Не следует превышать указанную суточную дозу.

Перед применением взбалтывать.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами: при применении препарата следует воздержаться от выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

Форма выпуска: экстракт для приема внутрь и местного применения жидкий.

По 30, 50 мл во флаконы из коричневого или оранжевого стекла для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения: при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6555
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Срок годности: 2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска: отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Эвалар», Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6, тел. (3854) 39-00-50