МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РОТОКАН

МИНЗДРАВ РОССИИ
250722
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РОТОКАН

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

Лекарственная форма: экстракт для приема внутрь и местного применения

Состав

Для приготовления 1000 мл препарата используются:

ромашки аптечной цветки – 500 г;

календулы лекарственной цветки – 250 г;

тысячелистника обыкновенного трава – 250 г;

этанол (спирт этиловый) 40 % – достаточное количество для получения 1000 мл препарата.

Описание

Жидкость темно-коричневого цвета с оранжевым оттенком и характерным запахом. При хранении допускается появление осадка.

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное средство растительного происхождения.

Код АТХ: A01AB11.

Фармакологические свойства

РОТОКАН оказывает местное противовоспалительное действие, обладает гемостатическими и спазмолитическими свойствами.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

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

В гастроэнтерологии РОТОКАН применяют в комплексном лечении гастро-дуоденитов, хронических энтеритов и колитов.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции почек, нарушения функции печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

С осторожностью

При приеме внутрь – гломерулонефрит, пиелонефрит, нарушения функции почек легкой и средней тяжести.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, внутрь, ректально.

РОТОКАН применяют в виде водного раствора, который готовят перед применением путем добавления 1 чайной ложки препарата на стакан теплой кипяченой воды. При хорошей переносимости дозу можно увеличить до 3 чайных ложек на стакан воды.

В стоматологии лечение пародонта проводят после удаления зубных отложений и выскабливания патологических десневых карманов. В десневые карманы вводят на 20 минут тонкие турунды, обильно смоченные раствором препарата. Процедуру проводят 1 раз в сутки ежедневно или через день, всего 4-6 раз. При заболеваниях слизистой оболочки полости рта раствор препарата применяют путем аппликаций (15-20 минут) или ротовых полосканий (1-2 минуты) 2-3 раза в день в течение 2-5 дней.

В гастроэнтерологии РОТОКАН применяют внутрь и в микроклизмах (ректально). Внутрь применяют по 1/3-1/2 стакана раствора препарата за 30 минут до еды или через 40-60 минут после еды 3-4 раза в день. Курс лечения 2-3 недели.

Микроклизмы с 50-100 мл раствора препарата применяют после очистительной клизмы 1-2 раза в сутки. Курс лечения 3-6 дней.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки не зарегистрировано. При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможны: головокружение, тошнота, рвота. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не описано.

Особые указания

В составе препарата содержится не менее 33 % этилового спирта.

В максимальной суточной дозе водного раствора, полученного путем добавления 1 чайной ложки препарата на стакан теплой кипяченой воды, содержание абсолютного этилового спирта составляет около 3,2 г.

В максимальной суточной дозе водного раствора, полученного путем добавления 3 чайных ложек препарата на стакан теплой кипяченой воды, содержание абсолютного этилового спирта составляет около 9,5 г.

При применении препарата внутрь следует воздержаться от занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

Форма выпуска

Экстракт для приема внутрь и местного применения.

По 25 мл и 50 мл во флаконы из темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми высокого давления и крышками полиэтиленовыми низкого давления навинчиваемыми. Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия,

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115

Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

Генеральный директор

ООО НПО «ФармВИЛАР» Калиниченко К.Ю.