ЛП-№(008105)-(РГ-RU) от 12.12.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ротокан

Регистрационный номер

Торговое наименование

Ротокан.

Международное непатентованное или группировочное наименование

Календулы лекарственной цветков экстракт + Ромашки аптечной цветков экстракт + Тысячелистника обыкновенного травы экстракт.

Лекарственная форма

Экстракт для приема внутрь и местного применения [жидкий].

Состав:

Для получения 1000 мл экстракта необходимо:

Ромашки цветки	- 500 г
Ноготков цветки	- 250 г
Тысячелистника трава	- 250 г

Этанол (спирт этиловый) 40 % - достаточное количество до получения 1000 мл экстракта.

Описание

Жидкость темно-коричневого с оранжевым оттенком 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

Фармакологическое действие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Оказывает местное противовоспалительное действие, обладает гемостатическими и спазмолитическими свойствами.

Фармакокинетика

Данные отсутствуют.

Показания к применению

В стоматологии: воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и пародонта различной этиологии (афтозный стоматит, пародонтит, язвенно-некротический гингивостоматит). В гастроэнтерологии: гастродуоденит, хронический энтерит и колит (в комплексном лечении).

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.

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.

При заболеваниях слизистой оболочки полости рта раствор препарата применяют путем аппликаций (15-20 минут) или полосканий (1-2 минуты) 2-3 раза в день в течение 2-5 дней.

Лечение заболеваний пародонта проводят после удаления зубных отложений и выскабливания патологических десневых карманов. В десневые карманы вводят на 20 минут

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

тонкие турунды, обильно смоченные раствором ротокана. Процедуру проводят 1 раз в сутки ежедневно или через день, всего 4-6 раз..

В гастроэнтерологии препарат применяют внутрь и ректально (в микроклизмах).

Внутрь применяют по 1/3-1/2 стакана раствора (60-100 мл) за 30 минут до еды или через 40-60 минут после еды, 3-4 раза в день. Курс лечения 2-3 недели.

Ректально: микроклизмы по 50-100 мл водного раствора препарата применяют после очистительной клизмы 1-2 раза в сутки. Курс лечения 3-6 дней.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

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

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата 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

Препарат содержит не менее 33 % этанола. При разведении 1 чайной ложки препарата в стакане воды содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе составляет 0,8 г, в максимальной суточной дозе -3,2 г. При разведении 3 чайных ложек препарата в стакане воды содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе - 2,4 г, в максимальной суточной дозе - 9,5 г.

Данный лекарственный препарат содержит 33 об. % этанола (алкоголя), то есть при разведении 1 чайной ложки препарата в стакане воды до 0,8 г на дозу, что равно 18,9 мл пива, 8,0 мл вина на дозу; при разведении 3 чайных ложек препарата в стакане воды до 2,4 г на дозу, что равно 56,6 мл пива, 24,0 мл вина на дозу.

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, детям и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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 [жидкий].

По 25 и 50 мл во флаконы из стекломассы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из ПЭВД или ПЭНД и крышками навинчиваемыми из ПЭВД или ПЭНД.

По 25 мл во флаконы-капельницы из стекломассы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами из ПЭВД или ПЭНД и крышками навинчиваемыми из ПЭВД или ПЭНД.

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

Допускается упаковка флаконов, флаконов-капельниц без пачки вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/Производитель/Организация, принимающая претензии:

ОАО «Ивановская фармацевтическая фабрика», Россия

153007, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19-а

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 10.12.2024 № 27271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Тел.: (4932) 33-42-73, факс: (4932) 33-42-72, ivff37.ru