ЛП-№(007401)-(РГ-RU) от 25.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23373
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
РОТОКАН-ВИЛАР®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: РОТОКАН-ВИЛАР®

Международное непатентованное или группировочное наименование

(Календулы лекарственной цветков + Ромашки аптечной цветков + Тысячелистника обыкновенного травы) экстракт

Лекарственная форма: экстракт для приема внутрь и местного применения [жидкий]

Состав

Для приготовления 1000 мл препарата используют:

Ромашки аптечной цветки	- 500 г
Календулы лекарственной цветки	- 250 г
Тысячелистника обыкновенного трава	- 250 г
Вспомогательное вещество	
Этанол (спирт этиловый) 40 %	- достаточное количество для получения 1000 мл препарата.

Описание

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23373
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Код АТХ: A01AB11.

Фармакологические свойства

Препарат оказывает местное 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 и пародонта различной этиологии, таких как афтозный стоматит, пародонтит, язвенно-некротический гингивостоматит.

В гастроэнтерологии препарат применяют в комплексном лечении гастродуоденитов, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23373
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.

Препарат 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-х чайных ложек препарата 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 сутки в течение 2-5 дней.

В гастроэнтерологии препарат применяют внутрь и в микроклизмах. 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 сутки. 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. Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23373
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

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 – 9,6 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.

При хранении возможно выпадение осадка. Перед применением содержимое флакона рекомендуется взбалтывать.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23373
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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 мл, 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконах из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена низкой плотности и крышками пластмассовыми навинчиваемыми.

По 50 мл в импортных флаконах темного стекла с винтовой горловиной, закрытых крышками пластмассовыми навинчиваемыми с контрольным кольцом, снабженными уплотнительной прокладкой.

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 от 15 до 25 ˚С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускаю без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23373
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Держатель регистрационного удостоверения

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР».

Адрес: Россия, 123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей

Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР».

Адрес места производства лекарственного препарата (производственной площадки): Россия, 117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 15, строение 27, строение 29.

Тел./факс: (495) 388-47-00.

Интернет-сайт: www.vilar-plant.ru