ЛП-№(009962)-(РГ-RU) от 25.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10839
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ротокан, экстракт жидкий для приема внутрь и местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: календулы лекарственной цветки, ромашки аптечной цветки, тысячелистника обыкновенного трава.
Для приготовления 1000 мл экстракта необходимо: 500 г ромашки аптечной цветков, 250 г ноготков лекарственных цветков, 250 г тысячелистника обыкновенного травы.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол (спирт этиловый) 40% (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Экстракт жидкий для приема внутрь и местного применения.
Жидкость темно-коричневого цвета с оранжевым оттенком и характерным запахом. При хранении возможно выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ротокан показан к применению у взрослых пациентов: в стоматологии при воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта и пародонта различной этиологии (афтозный стоматит, пародонтит, язвенно-некротический гингивостоматит) и в гастроэнтерологии: при гастродуодените, хроническом энтерите и колите (в комплексном лечении).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

При заболеваниях слизистой оболочки полости рта раствор препарата применяют в виде аппликаций (15-20 минут) или полосканий (1-2 минуты) 2-3 раза в день, в течение 2-5 дней.
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.
В гастроэнтерологии препарат применяют внутрь по 1/3-1/2 стакана водного раствора препарата (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.
Микроклизмы по 50-100 мл водного раствора препарата применяют после очистительной клизмы 1-2 раза в сутки. Курс лечения – 3-6 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата для применения у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент отсутствует. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, местно, ректально.
Ротокан применяется 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.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10839
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- Гиперчувствительность к активным компонентам (ромашки аптечной цветкам, календулы лекарственной цветкам, тысячелистника обыкновенного траве) или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Тяжелые нарушения функции почек;
- Нарушения функции печени;
- Алкоголизм;
- Черепно-мозговая травма;
- Заболевания головного мозга;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Детский возраст от 0 до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При приеме внутрь – гломерулонефрит, пиелонефрит.

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

Вспомогательные вещества

Препарат содержит не менее 33 % этанола.

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.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной разовой дозе препарата (100 мл водного раствора препарата, полученного путем добавления 3 чайных ложек препарата на стакан воды) составляет 2,38 г, что эквивалентно 60 мл пива или 25 мл вина.

Содержание абсолютного этилового спирта в максимальной суточной дозе препарата (400 мл водного раствора препарата, полученного путем добавления 3 чайных ложек препарата на стакан воды) составляет 9,5 г, что эквивалентно 238 мл пива или 100 мл вина.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

4.7. 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).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10839
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Российской Федерации (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov ru
Интернет-сайт: http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможны головокружение, тошнота, рвота.
Лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; противомикробные средства и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта.
Код АТХ: A01AB11.
Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Оказывает местное противовоспалительное действие, обладает гемостатическими и спазмолитическими свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 40%.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25, 50 мл во флаконы или флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробкой и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой (с контролем первого вскрытия или без), или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом (с контролем первого вскрытия или без), или колпачком алюминиевым винтовым с перфорацией.
По 25, 50 мл во флаконы или флаконы-капельницы полимерные (полиэтилен, полиэтилентерефталат), укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми (с контролем первого вскрытия или без), или пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми (с контролем первого вскрытия или без), или крышками навинчиваемыми (с контролем первого вскрытия или без), или крышками укупорочно-навинчиваемыми (с контролем первого вскрытия или без), или колпачками алюминиевыми винтовыми с перфорацией.
На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки.
Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
Допускается нанесение полного текста листка-вкладыша на пачку из картона.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10839
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.
Телефон: +7 (383-41) 29-753; +7 (383) 212-59-73.
e-mail: bagrif@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «БЭГРИФ» (ООО «БЭГРИФ»),
633004, Новосибирская обл., г. Бердск, ул. Химзаводская, д. 11/19.
Телефон: +7 (383-41) 29-753; +7 (383) 212-59-73.
e-mail: bagrif@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЕ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИЯ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ротокан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.