ЛП-№(009359)-(РГ-RU) от 21.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1.НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ротокан, экстракт для приема внутрь и местного применения.

2.КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: календулы лекарственной цветки, ромашки аптечной цветки, тысячелистника обыкновенного трава.
Для приготовления 1000 мл экстракта необходимо 500 г ромашки аптечной цветков, 250 г календулы лекарственной 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 для приема внутрь и местного применения.
Жидкость темно-коричневого цвета с оранжевым оттенком, характерного запаха. При хранении допускается образование осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ротокан показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет. В стоматологии: воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и пародонта различной этиологии (афтозный стоматит, пародонтит, язвенно-некротический гингивостоматит). В гастроэнтерологии (в составе комплексной терапии): гастродуоденит, хронический энтерит, хронический колит.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат применяется в виде водного раствора, который готовят перед применением путём добавления 1 чайной ложки препарата на стакан тёплой кипячёной воды. При хорошей переносимости дозу можно увеличить до 3 чайных ложек на стакан воды.
При заболеваниях слизистой оболочки полости рта раствор препарата применяют в виде аппликации (15-20 минут) или полоскании (1-2 минуты) 2-3 раза в сутки, 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 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 и в микроклизмах (ректально).
Внутрь применяют по 1/3-1/2 стакана водного 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, внутрь, ректально.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата (календулы лекарственной цветкам, ромашки аптечной 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;
- возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При приёме препарата внутрь - гломерулонефрит, пиелонефрит.

Вспомогательные вещества

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 доз – 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с высоким содержанием этанола в препарате.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано в связи с высоким содержанием этанола в препарате.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

При применении препарата внутрь следует воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление автотранспортом, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и другое).

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Телефон: +78005509903
Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препаратом не зарегистрировано.

Симптомы

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 свойства

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 40%.

6.2. Несовместимость.

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

25 или 50 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и навинчиваемыми крышками или навинчиваемыми крышками с уплотнительным элементом.
1 флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
1 флакон помещают в пачку из картона, на которую нанесен полный текст инструкции по применению.
На флакон наклеивают этикетку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7271
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2
Тел./факс (4822) 44-41-19
tfarm@inbox.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика»
Юридический адрес: 170024, г. Тверь, Старицкое шоссе, д. 2
Тел./факс (4822) 44-41-19
tfarm@inbox.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

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/