ЛП-№(005949)-(РГ-RU) от 18.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ротокан, экстракт для приема внутрь и местного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: ромашки аптечной цветки, календулы лекарственной 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 (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Экстракт для приема внутрь и местного применения спиртовой.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ротокан показан к применению у взрослых пациентов:

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, хронические энтерит и колит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

В гастроэнтерологии препарат применяют внутрь и в микроклизмах (ректально). Внутрь применяют по 1/3-1/2 стакана водного раствора 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 водного раствора препарата применяют после очистительной клизмы 1-2 раза в сутки. Курс лечения 3-6 дней.

Дети

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

Способ применения

Внутрь, местно, ректально. Перед применением взбалтывать.

4.3 Противопоказания

Гиперчувствительность к ромашки цветкам, ноготков цветкам, тысячелистника траве или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Тяжелые нарушения функции почек.

Нарушения функции печени.

Алкоголизм.

Черепно-мозговая травма.

Заболевания головного мозга.

Возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При приеме 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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

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 выполнения потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

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.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата не зарегистрировано.

Симптомы

При применении препарата внутрь 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

Фармакодинамические эффекты

Оказывает местное противовоспалительное действие, обладает гемостатическими и спазмолитическими свойствами.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (этиловый спирт) 40 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке из картона) для защиты от света при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25, 50, 100 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками.

Каждый флакон с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 20 флаконов вместе с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку (для стационаров).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.03.2026 № 4534
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ротокан доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).