ЛП-№(008184)-(РГ-RU) от 31.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27508
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Зубные капли, капли зубные

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Действующие вещества: валерианы лекарственной корневища с корнями, камфора, мяты перечной листья.
Каждый 1 мл капель содержит: 0,031 г мяты перечной масло; 0,064 г камфоры; до 1 мл валерианы лекарственной корневищ с корнями настойку.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Капли зубные.
Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета с характерным запахом.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
### 4.1 Показания к применению
Препарат показан к применению у взрослых и детей от 12 лет до 18 лет при зубной боли (до оказания стоматологической врачебной помощи).

### 4.2 Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Ватный тампон, смоченный 2-3 каплями препарата, прикладывают к больному зубу на 5-10 минут.
Дети
Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Способ применения
Местно.

### 4.3 Противопоказания
- гиперчувствительность к действующим веществам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность, период грудного вскармливания;
- детский возраст до 12 лет.

### 4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении
С осторожностью
Детский возраст старше 12 лет.
Особые указания
Препарат Зубные капли при местном применении частично всасывается через слизистые оболочки, что нужно учитывать при его использовании у детей старше 12 лет.

### 4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
Не описано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27508
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**4.6 Фертильность, беременность и лактация**

Беременность

Препарат противопоказан к применению во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания (см. раздел 4.3).

Фертильность

Исследования не проводились.

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

В период лечения лекарственным препаратом необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими 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. При попадании на слизистую оболочку полости рта лекарственный препарат может вызвать ощущение жжения.

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/

**4.9 Передозировка**

Симптомы

При правильном применении лекарственного препарата (местно) передозировка маловероятна; при случайном приеме лекарственного препарата внутрь возможно появление симптомов раздражения желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота) и сонливости.

Лечение

Симптоматическое.

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамические свойства**

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27508
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Код АТХ: A01AD11

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Оказывает местнораздражающее (отвлекающее), умеренное обезболивающее, антисептическое, противовоспалительное и успокаивающее действие.

**5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Отсутствуют.

**6.2. Несовместимость**

Не применимо.

**6.3 Срок годности (срок хранения)**

3 года.

**6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

В оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) для защиты от света или групповой упаковке (флаконы в картонной коробке) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

**6.5 Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 мл, 15 мл, 25 мл, 50 мл во флаконах/флаконах-капельницах оранжевого стекла, укупоренных пробками полимерными из полиэтилена высокого или низкого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или смеси полиэтилена высокого и низкого давления, или полипропилена;

по 10 мл, 15 мл, 25 мл, 50 мл во флаконах полимерных из полиэтилена высокой или низкой плотности, укупоренных крышками с уплотнительным элементом из полиэтилена высокого или низкого давления, или полипропилена; или пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или полипропилена; или пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления, или полипропилена.

Каждый флакон или флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

*Упаковка для стационаров.* По 40, 54, 66, 70, 80 или 120 флаконов/флаконов-капельниц с равным количеством инструкций по применению помещают в групповую упаковку.

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «ДАНСОН-РУ»

Россия, 142100, Московская обл., г. Подольск, ул. Комсомольская, д.1, стр.49, пом.1, ком.220

Тел.: +7 (495) 580-30-60

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2024 № 27508
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:
Акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»
Российская Федерация, 150030, Ярославская обл., г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Тел.: +7 (4852) 44-38-56
e-mail: farm_info@yarff.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(008184)-(РГ-RU), дата регистрации: 18.12.2024.

**9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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