ЛП-№(008074)-(РГ-RU) от 28.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Зубные капли, капли для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: валерианы лекарственной корневища с корнями, камфора, мяты перечной листья.

Каждые 100 мл капель содержат: 3,1 г мяты перечной листьев масла (масла мяты перечной), 6,4 г камфоры рацемической, до 100 мл валерианы лекарственной корневищ с корнями настойки (настойки валерианы).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли для местного применения.

Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета, ароматного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 12 лет до 18 лет для лечения 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 активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1., беременность,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Капли зубные при местном применении частично всасываются 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Применение лекарственного препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

4.9. Передозировка

Симптомы

При правильном применении препарата (местно) передозировка маловероятна.

При случайном приеме 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.

Код АТХ: A01AD11

Механизма действия и фармакодинамические эффекты

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 ºС.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 мл, 25 мл во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми. По 10 мл, 25 мл во флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми. Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

пачку из картона. Допускается полный текст инструкции по применению наносить на пачку. Допускается флаконы, флаконы-капельницы вместе с равным количеством инструкций по применению помещать в коробку из картона.

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

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Ивановская фармацевтическая фабрика»

(АО «Ивановская фармацевтическая фабрика»)

153007, Ивановская обл., г.о. Иваново, г. Иваново, ул. Генерала Горбатова, д. 19А

Тел.: 8 (493) 233-42-73

e-mail: ivff@yandex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.12.2024 № 27207
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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