ЛП-№(009257)-(РГ-RU) от 14.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6555
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ротокан, экстракт для приема внутрь и местного применения жидкий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: календулы лекарственной цветки, ромашки аптечной цветки, тысячелистника обыкновенного трава.

Для получения 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 жидкий.

Жидкость от коричневого до красно-коричневого цвета с характерным запахом; при хранении допускается появление осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Ротокан показан к применению у взрослых от 18 лет.

В стоматологии препарат применяют при воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта различной этиологии и пародонта, таких как афтозный стоматит, пародонтит, язвенно-некротический гингивостоматит.

В гастроэнтерологии препарат применяют в комплексной терапии гастродуоденита, хронического энтерита и колита.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Ротокан применяют в виде водного раствора, который перед применением готовят путем добавления 5 мл (1 чайная ложка) препарата в 200 мл (1 стакан) теплой кипяченой воды. При условии хорошей переносимости препарата, дозу можно увеличить до 15 мл (3 чайные ложки) на 1 стакан теплой кипяченой воды.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6555
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Суточная доза препарата составляет от 10 до 15 мл (2–3 чайные ложки). Максимальная суточная доза препарата составляет 30 мл (6 чайных ложек).

При заболеваниях слизистой оболочки полости рта раствор препарата применяют путем аппликаций (15–20 минут) или ротовых полосканий в течение 1–2 минут, 2–3 раза в день. Курс лечения 2–5 дней.

Лечение пародонта проводят после удаления зубного камня и выскабливания патологических десневых карманов. В десневые карманы на 20 мин вводят тонкие турунды, обильно смоченные водным раствором препарата. Процедуру проводят 1 раз в сутки ежедневно или через день. Продолжительность лечения составляет 4–6 процедур.

В гастроэнтерологии водный раствор препарата применяют внутрь и в микроклизмах (ректально).

Внутрь принимают по 60–100 мл (1/3–1/2 стакана) за 30 мин до еды или через 40–60 мин после еды, 3–4 раза в день. Курс лечения 2–3 недели.

Микроклизмы в объеме 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 не установлены. Данные отсутствуют (см. раздел 4.3).

Способ применения

Местно, внутрь и ректально.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ромашки аптечной цветкам, календулы лекарственной цветкам, тысячелистника обыкновенного траве или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушения функции печени;
- тяжелые нарушения функции почек;
- алкоголизм;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- детский возраст до 18 лет;
- беременность и период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6555
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При приеме внутрь – нарушение функции почек легкой и средней степени тяжести; гломерулонефрит, пиелонефрит.

Особые указания

Содержание этанола в препарате составляет не менее 33 %. Разовая доза препарата (1/3–1/2 чайной ложки) содержит до 0,651 г абсолютного этилового спирта. Суточная доза препарата (2–3 чайные ложки) содержит до 3,906 г абсолютного этилового спирта. Максимальная суточная доза (до 6 чайных ложек) содержит 7,812 г абсолютного этилового спирта.

Не следует превышать указанную суточную дозу.

Перед применением взбалтывать.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит 33 об. % этанола (алкоголя). 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

Исследования взаимодействия не проводились.

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 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, оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6555
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

До настоящего времени случаев передозировки препаратом 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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат растительного происхождения Ротокан оказывает противовоспалительное действие, обладает гемостатическими и спазмолитическими свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6555
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

этанол (спирт этиловый) 40 %.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 30, 50 мл во флаконы из коричневого или оранжевого стекла для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с уплотняющим элементом и контролем первого вскрытия.

Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку 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

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6

тел. (3854) 39-00-50

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.03.2025 № 6555
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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/