ЛП-№(007401)-(РГ-RU) от 25.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23373
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РОТОКАН-ВИЛАР, экстракт для приема внутрь и местного применения [жидкий]

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активный компонент: 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 (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 темно-коричневого цвета с оранжевым оттенком и с характерным запахом. При хранении допускается появление осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат РОТОКАН-ВИЛАР 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 комплексном лечении): гастродуоденит, хронические энтерит и колит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Дети:

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

Режим дозирования

Препарат применяют 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-х чайных ложек препарата на стакан воды.

В стоматологии лечение 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. При заболеваниях слизистой оболочки полости рта раствор препарата применяют путем аппликаций (15-20 минут) или ротовых полосканий (1-2 минуты) 2-3 раза в сутки в течение 2-5 дней.

В гастроэнтерологии препарат применяют внутрь и в микроклизмах. Внутрь применяют по 1/3-1/2 стакана раствора препарата за 30 минут до еды или через 40-60 минут после еды 3-4 раза в сутки. Курс лечения 2-3 недели.

Микроклизмы с 50-100 мл раствора препарата применяют после очистительной клизмы 1-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23373
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

2 раза в сутки. Курс лечения 3-6 дней.

Способ применения
Местно, внутрь, ректально.

4.3. Противопоказания
Гиперчувствительность к ромашке цветкам, календуле 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, беременность, период грудного вскармливания, возраст от 0 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.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация
Беременность
Применение препарата при беременности противопоказано.
Лактация
Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.
Фертильность
Данные по фертильности отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами
При применении препарата внутрь следует воздержаться от занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23373
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

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 сведений о случаях передозировки не зарегистрировано.

Симптомы

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

Лечение

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

Препарат оказывает местное 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 23.10.2024 № 23373
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Этанол (спирт этиловый) 40 %

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
В защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 25 мл, 30 мл, 40 мл, 50 мл во флаконах из оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми из полиэтилена низкой плотности и крышками пластмассовыми навинчиваемыми.
По 50 мл в импортных флаконах темного стекла с винтовой горловиной, закрытых крышками пластмассовыми навинчиваемыми с контрольным кольцом, снабженными уплотнительной прокладкой.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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,
Акционерное общество «Фармцентр ВИЛАР»
123458, город Москва, улица Маршала Прошлякова, дом 30, этаж 2, офис 206
Тел. 8 499 519 30 88
Факс 8 495 388 47 00
E-mail: 5193088@mail.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация,
АО «Фармцентр ВИЛАР»
117216, город Москва, улица Грина, дом 7, строение 29
Телефон 8 (499) 519 30 88
Адрес электронной почты 5193088@mail.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.10.2024 № 23373
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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