ЛП-№(006786)-(РГ-RU) от 05.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2024 № 18567
(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: 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 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, хронический 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2024 № 18567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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

Местно, внутрь, ректально. Перед применением взбалтывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к активным компонентам (ромашки аптечной цветкам, календулы лекарственной цветкам, тысячелистника обыкновенного траве) или 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.
- Беременность и период грудного вскармливания.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2024 № 18567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 формы 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 занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2024 № 18567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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: https://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

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

Ротокан оказывает местное противовоспалительное действие, обладает гемостатическими и спазмолитическими свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2024 № 18567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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 не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл и 50 мл во флаконы из темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми высокого давления и крышками полиэтиленовыми низкого давления навинчиваемыми. 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 препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО НПО «ФармВИЛАР»
249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,
ул. Коммунистическая, д. 115
Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО НПО «ФармВИЛАР»

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.09.2024 № 18567
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,
ул. Коммунистическая, д. 115
Тел./факс: + 7 (48431) 2-27-18.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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» https://eec.eaeunion.org.