ЛП-№(009583)-(РГ-RU) от 04.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 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, с характерным запахом. При хранении возможно 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

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 чайных ложек 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 ванночек (1-2 минуты) 2-3 раза в день в течение 2-5 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 008)

В гастроэнтерологии препарат применяют внутрь и ректально (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 день. Курс лечения 2-3 недели.

Ректально: микроклизмы по 50-100 мл 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

Внутрь, местно, 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;
- беременность, период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст 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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

эпилепсией.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6.Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Ротокан во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Ротокан во время грудного вскармливания противопоказано.

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

При применении препарата внутрь следует воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и др.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Возможны аллергические реакции.

Сообщения 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь д. 4, строение 1

Телефоны: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

http://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

До настоящего времени сведений о случаях передозировки не зарегистрировано.

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8698
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При применении препарата внутрь 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 фармакологические свойства

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

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Этанол (спирт этиловый) 40 %

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл или 50 мл во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками навинчиваемыми полимерными из полиэтилена высокого/низкого давления.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги для печати офсетной или этикетки самоклеящиеся.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.04.2025 № 8698
(ОБЕСПЕЧИВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Тел. +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Тел. +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА (ЕСЛИ ПРИМЕНИМО)

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