ЛП-№(011224)-(РГ-RU) от 06.08.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ротокан, экстракт для приема внутрь и местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: ромашки аптечной цветки, календулы лекарственной цветки, тысячелистника обыкновенного трава.

Для приготовления 1 мл экстракта необходимо 0,5 г ромашки аптечной цветков, 0,25 г календулы лекарственной цветков, 0,25 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.

Жидкость темно-коричневого цвета с оранжевым оттенком, характерного запаха. При хранении допускается появление осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Препарат Ротокан показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

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, хронический колит.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Препарат Ротокан 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.

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

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 Ротокан. Процедуру проводят 1 раз в сутки ежедневно или через день, всего 4-6 раз.

В гастроэнтерологии препарат применяют внутрь или ректально (в микроклизмах).

Внутрь применяют по 1/3-1/2 стакана водного раствора (60-100 мл) 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 водного раствора препарата применяют после очистительной клизмы 1-2 раза в сутки. Курс лечения 3-6 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дети

Безопасность и эффективность препарата Ротокан у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь, местно, ректально. Перед применением взбалтывать.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к ромашки аптечной цветкам, календулы лекарственной цветкам, тысячелистника обыкновенного траве или к любому другому компоненту препарата, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые нарушения функции почек;
- нарушения функции печени;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- алкоголизм.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью при приеме внутрь – гломерулонефрит, пиелонефрит.

Особые указания

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.

При хранении возможно выпадение осадка. Перед применением содержимое флакона рекомендуется взбалтывать.

Вспомогательные вещества

В составе препарата содержится не менее 33 % этилового спирта. В максимальной суточной дозе водного раствора, полученного путем добавления 1 чайной ложки препарата на стакан теплой кипяченой воды, содержание абсолютного этилового спирта составляет около 3,2 г. В максимальной суточной дозе водного раствора, полученного путем добавления 3 чайных ложек препарата на стакан теплой кипяченой воды, содержание абсолютного этилового спирта составляет около 9,5 г.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не описано.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период лактации противопоказано.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При применении препарата внутрь следует воздержаться от занятий потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
Телефоны: +374 60 83 00 73, +374 10 23 08 96, +374 10 23 16 82
Электронная почта: admin@pharm.am
Сайт: www.pharm.am

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Телефон: +375 17 231 85 14
Факс: +375 17 252 53 58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
Телефон: +7 7172 23 51 35
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Телефоны: +996 312 21 92 78, 0800 800 26 26
Факс: +996 312 21 05 08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт: www.pharm.kg

4.9 Передозировка
До настоящего времени случаев передозировки при применении препарата 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
Оказывает местное противовоспалительное действие, обладает гемостатическими и спазмолитическими свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства
Данные отсутствуют

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
6.1. Перечень вспомогательных веществ
Этанол (этиловый спирт) 40 %.

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)
4 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной) для защиты от света при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл или 50 мл во флаконах оранжевого стекла с винтовой горловиной, укупоренных пробками из полиэтилена высокой плотности или низкой плотности и крышками навинчиваемыми из полиэтилена высокой плотности или низкой плотности, или из смеси полиэтилена высокой плотности и полиэтилена низкой плотности, или из полипропилена. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной, или писчей, или самоклеящиеся. Каждый флакон вместе с инструкцией (листком-вкладышем) помещают в пачку картонную. Допускается комплектовать каждую пачку мерным стаканчиком из полиэтилена высокой плотности или низкой плотности, или из смеси полиэтилена высокой плотности и полиэтилена низкой плотности.

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
ООО «ДАНСОН-РУ»
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, стр. 49, пом.1, ком. 220.
Телефон: +7 (495) 580-30-60

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация
Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»
Адрес: 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5
Телефон/факс: +7 (4852) 44 38 56
Электронная почта: farmfab@yaroslavl.ru

Республика Армения
ООО «ФАРМ ТРАСТ»
Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48
Телефон/факс: +374 10 20 34 14
Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь
Представительство АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» (Российская Федерация)
в Республике Беларусь
Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 418.
Телефон: +375 17 270 77 55

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.08.2025 № 19182
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан
ООО «ДАНСОН-БГ»
Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18
Телефон: +7 (727) 395 91 13.
Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «DasMed»
Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1
Телефон/факс: +996 312 35 75 42
Электронная почта: pv@dasmed.kg

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» http://eec.eaeunion.org/