ЛП-№(012466)-(РГ-RU) от 18.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ротокан Реневал, экстракт для приема внутрь и местного применения спиртовой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: [Календулы лекарственной цветков + Ромашки аптечной цветков + Тысячелистника обыкновенного травы] экстракт.

Для приготовления 1000 мл экстракта используют: 500 г ромашки аптечной цветков (*Chamomillae recutita flores*), 250 г календулы лекарственной цветков (*Calendulae officinalis flores*), 250 г тысячелистника обыкновенного травы (*Achilleae millefolii herba*).

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 спиртовой.

Раствор темно-коричневого цвета с оранжевым оттенком, с характерным запахом. Допускается выпадение осадка.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Ротокан Реневал показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет.

- В стоматологии: воспалительные заболевания слизистой оболочки полости рта и пародонта различной этиологии (афтозный стоматит, пародонтит, язвенно-некротический гингивостоматит);
- в гастроэнтерологии: гастродуоденит, хронический энтерит и колит (в комплексном лечении).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат применяют в виде водного раствора, который готовят перед применением путем добавления 1 чайной/мерной ложки препарата на стакан теплой кипяченой воды. При хорошей переносимости дозу можно увеличить до 3 чайных/мерных ложек на стакан воды.

Режим дозирования

В стоматологии

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Лечение пародонта

Препарат применяют 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

Внутрь – по 1/3–1/2 стакана 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 раствора препарата применяют после очистительной клизмы 1–2 раза в сутки. Курс лечения 3–6 дней.

Дети

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

Способ применения

Местно, внутрь и ректально (в микроклизмах). Перед применением взбалтывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к календуле лекарственной, ромашке аптечной, тысячелистнику обыкновенному или к любому из вспомогательных веществ препарата, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелые нарушения функции почек;
- нарушения функции печени (см. раздел 4.4.);
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- алкоголизм (см. раздел 4.4.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью при приеме внутрь – гломерулонефрит, пиелонефрит.

Этанол (спирт этиловый 40 %)

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

Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению у беременных женщин.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период лактации.

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

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

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 отношения «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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препаратом не зарегистрировано.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Препарат оказывает противовоспалительное действие, обладает гемостатическим и спазмолитическим свойствами.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

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 в оригинальной упаковке (флакон в пачке) для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 25 мл, 50 мл препарата во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные пробками из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления, или пробками-капельницами из полиэтилена высокого давления, или из полиэтилена низкого давления и крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления или из полиэтилена низкого давления.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Флакон с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары. Допускается вложение в каждую пачку мерной ложки из полимерных материалов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28234
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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