ЛП-№(008147)-(РГ-RU) от 19.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ротокан, экстракт для приема внутрь и местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: 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.

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 с оранжевым оттенком цвета с 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, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 и 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.

Дети

Применение препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет противопоказано (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, местно, ректально. Перед применением взбалтывать.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к календулы лекарственной цветкам, ромашки аптечной цветкам, тысячелистника обыкновенного траве или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые нарушения функции почек;
- нарушения функции печени (см. раздел 4.4.);
- алкоголизм (см. раздел 4.4.);
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- детский возраст до 18 лет (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью при приеме внутрь – гломерулонефрит, пиелонефрит.

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.

Вспомогательные вещества

Этанол (спирт этиловый) 40 %

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Данные отсутствуют.

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 автотранспортом, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора и другое).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата Ротокан 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препаратом 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

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 защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 25 мл или 50 мл во флаконы или флаконы-капельницы оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ФВ или во флаконы-капельницы стеклянные с винтовой горловиной типа ФК, укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена или крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого или низкого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

давления.

По 25 мл или 50 мл во флаконы полимерные типа ФЛ из полиэтилена высокого или низкого давления или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками-капельницами полимерными из полиэтилена высокого давления или без и крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого или низкого давления или из полипропилена.

На флаконы, флаконы-капельницы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или этикетки из бумаги самоклеящейся.

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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 «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта info@genelrd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация.

ООО «Технопарк-Центр»

123557, г. Москва, ул. Климашкина, д. 22, стр. 1.

Тел./факс: (495) 994-94-79.

Эл. почта: okk.ook.techpark@yandex.ru.

или

Российская Федерация

ООО «Аптека Фармикон»

249720, Калужская обл., муниципальный район Козельский, с.п. деревня Лавровск, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70, офис 2.

Телефон: +7 (916) 516-88-44.

Эл. почта: ap-farmikon@mail.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.05.2026 № 9683
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008147)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Ротокан доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).