ЛП-№(008192)-(РГ-RU) от 17.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ЗУБНЫЕ КАПЛИ, капли зубные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: валерианы лекарственной корневища с корнями, камфора, мяты перечной листья.

Каждые 100 мл капель содержат: 6,4 г камфоры, 3,1 г мяты перечной листьев масла, до 100 мл валерианы лекарственной корневищ с корнями настойки.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли зубные.

Прозрачная жидкость красновато-коричневого цвета, ароматного запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей от 12 до 18 лет для лечения зубной боли (до оказания стоматологической врачебной помощи).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Ватный тампон, смоченный 2-3 каплями препарата, прикладывают к больному зубу на 5-10 минут.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 12 лет не установлены.

Данные отсутствуют.

Режим дозирования у детей в возрасте от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Способ применения

Местно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к валериане лекарственной корневищ с корнями, камфоре и/или мяты перечной листьям; беременность, период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат следует применять с осторожностью у детей в возрасте от 12 лет.

Капли зубные при местном применении частично всасываются через слизистые оболочки, что нужно учитывать при его использовании у детей старше 12 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами не описано.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан к применению при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан к применению в период грудного вскармливания.

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

В период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При применении препарата возможны аллергические реакции.

При попадании на слизистую оболочку полости рта может вызвать ощущение жжения.

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: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

При правильном применении препарата (местно) передозировка маловероятна; при случайном приеме препарата внутрь возможно появление симптомов раздражения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота) и сонливости.

Лечение: симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; другие средства для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AD11.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат; оказывает местнораздражающее (отвлекающее), умеренное обезболивающее, антисептическое, противовоспалительное и успокаивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 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 10, 15, 25, 50 мл во флаконы-капельницы из оранжевого стекла или во флаконы оранжевого стекла с винтовой горловиной укупоренные пробками с уплотнительными элементами, пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми или укупоренные пробками с навинчиваемы-ми крышками или по 10, 15, 25, 50 мл во флаконы (флаконы-капельницы) полимерные из полиэтилена высокого или низкого давления или из полиэтилентерефталата, укупоренные пробками полимерными или пробками с уплотнительными элементами и крышками полимерными, или во флаконы из

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

полиэтилена высокого давления или низкого давления.

Каждый флакон-капельницу или флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного.

Допускается укладка флаконов-капельниц или флаконов по 2, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 16, 20, 21, 22, 24, 25, 26, 27, 28, 30, 32, 33, 34, 35, 36, 38, 39, 40, 42, 44, 45, 46, 48, 49, 50, 51, 52, 54, 55, 56, 57, 58, 60, 62, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 81, 82, 84, 85 штук в групповую упаковку вместе с равным количеством листков-вкладышей (для стационаров).

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

Нет особых требований к утилизации.

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

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(008192)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата ЗУБНЫЕ КАПЛИ доступна в едином

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.03.2026 № 5149
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.