

Листок-вкладыш - информация для пациента

Ротокан, экстракт для приема внутрь и местного применения

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

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Ротокан, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ротокан.
3. Прием препарата Ротокан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ротокан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ротокан, и для чего его применяют.

Препарат Ротокан содержит экстракт из календулы лекарственной цветков, ромашки аптечной цветков, тысячелистника обыкновенного травы. Относится к группе препаратов, применяемых в стоматологии; противомикробные средства и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта. Препарат оказывает местное противовоспалительное действие, обладает гемостатическими и спазмолитическими свойствами.

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.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ротокан.

Противопоказания

Не принимайте препарат Ротокан:

- Если у Вас гиперчувствительность к ромашки аптечной цветкам, календулы лекарственной цветкам, тысячелистника обыкновенного траве или к любому другому компоненту препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- Если у Вас нарушения функции печени;
- Если у Вас черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга или Вы страдаете алкоголизмом.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ротокан проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат следует с осторожностью принимать внутрь если у Вас гломерулонефрит, пиелонефрит.

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

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.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность препарата не установлены у данной возрастной группы.

Другие препараты и препарат Ротокан

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Взаимодействий препарата Ротокан с другими лекарственными препаратами не описано.

Беременность, грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период лечения при применении препарата внутрь необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Ротокан содержит этанол (спирт этиловый)

В составе препарата содержится не менее 33 % этилового спирта. 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.

3. Прием препарата Ротокан

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

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.

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 Ротокана. Процедуру проводят 1 раз в сутки ежедневно или через день.

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 гастроэнтерологии

Внутри применяют по 1/3-1/2 стакана водного раствора за 30 минут до еды или через 40-60 минут после еды, 3-4 раза в день.

Ректально: микроклизмы по 50-100 мл водного раствора препарата применяют после очистительной клизмы 1-2 раза в сутки.

Путь и способ введения

Внутри, местно, ректально. Перед применением взбалтывать.

Продолжительность терапии

Процедуру лечения пародонта проводят ежедневно или через день, всего 4-6 раз.

При заболеваниях слизистой оболочки полости рта раствор препарата Ротокана применяют в течение 2-5 дней.

В гастроэнтерологии при приеме внутрь курс лечения составляет 2-3 недели, ректально (в микроклизмах) – 3-6 дней.

Если вы приняли препарата Ротокан больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Ротокан внутрь больше, чем следовало, возможно головокружение, тошнота, рвота. В этом случае незамедлительно обратитесь к врачу за медицинской помощью.

Если вы забыли принять препарат Ротокан

Если Вы пропустили очередной прием препарата, примите его, как только вспомните об этом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. При

наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ротокан может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Ротокан и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения аллергической реакции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщения государства-члена Евразийского экономического союза.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

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

5. Хранение препарата Ротокан

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке флакона после слова «до» и на картонной пачке, после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ротокан содержит:

Действующими веществами являются 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.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) является: этанол (спирт этиловый) 40 %.

Внешний вид препарата Ротокан и содержимое упаковки

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

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.

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.

Производитель

Закрытое акционерное общество «Ярославская фармацевтическая фабрика»

Россия, 150030, Ярославская область, г. Ярославль, ул. 1-я Путевая, д. 5.

Телефон/факс: +7 (4852) 44-38-56.

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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

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

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org>.