

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ СОГЛАСОВАНОИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РОТОКАН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Ротокан

Международное непатентованное или группировочное наименование:

[Календулы лекарственной цветки + Ромашки аптечной цветки + Тысячелистника обыкновенного трава] экстракт

Лекарственная форма: экстракт жидкий для приема внутрь и местного применения

Состав

Для получения 1000 мл препарата используют:

Ромашки аптечной цветки - 500 г

Ноготков лекарственных цветки - 250 г

Тысячелистника обыкновенного трава - 250 г

Вспомогательные вещества:

Этиловый спирт (этанол) 40 % - достаточное количество до получения 1000 мл препарата

Описание

Жидкость темно-коричневого цвета с оранжевым оттенком и характерным запахом.

При хранении возможно выпадение осадка.

Фармакотерапевтическая группа

Противовоспалительное средство растительного происхождения

Код АТХ [A01AB11]

Фармакологические свойства

Оказывает местное противовоспалительное действие, обладает гемостатическими и спазмолитическими свойствами.

Показания для применения

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).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, тяжелые нарушения функции почек, нарушения функции печени, алкоголизм, черепно-мозговая травма, заболевания головного мозга, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

С осторожностью

При приеме внутрь – гломерулонефрит, пиелонефрит.

Способ применения и дозы

Внутрь, местно, ректально.

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

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

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.

Микроклизмы по 50-100 мл водного раствора препарата применяют после очистительной клизмы 1-2 раза в сутки. Курс лечения 3-6 дней.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки препаратом не зарегистрировано.

При применении препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, возможны головокружение, тошнота, рвота.

Меры помощи: отменить прием препарата, симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не описано.

Особые указания

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. При применении препарата внутрь следует воздержаться от занятия потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (в том числе управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами). При хранении возможно выпадение осадка. Перед применением содержимое флакона рекомендуется взбалтывать.

Форма выпуска

Экстракт жидкий для приема внутрь и местного применения. По 25, 50 мл во флаконы или флаконы-капельницы оранжевого стекла, укупоренные пробкой и крышкой навинчиваемой или пробкой-капельницей и крышкой навинчиваемой, или крышкой навинчиваемой с уплотняющим элементом, или колпачком алюминиевым.

По 25, 50 мл во флаконы или флаконы-капельницы полимерные, укупоренные пробками и крышками навинчиваемыми или пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми, или крышками навинчиваемыми, или крышками укупорочно-навинчиваемыми, или колпачком.

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

Каждый флакон, флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается нанесение полного текста инструкции по медицинскому применению на пачку из картона.

Флаконы, флаконы-капельницы с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в пленку полиэтиленовую термоусадочную или в ящик из гофрированного картона, или в коробку из картона (для стационаров).

На термоусадочную пленку, ящик, коробку наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся этикетки, или контрэтикетки.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

ООО «БЭГРИФ»,

Россия, 633010, Новосибирская обл., г. Бердск,

ул. Химзаводская, 11/19.

Тел./факс (383) 212-59-73, (383-41) 2-97-53



Директор ООО «БЭГРИФ»

С.И. Тимофеев

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью

количество листов 3

М/М
Зам. директора по качеству
А.Б. Пасека



МИНИСТЕРСТВО РОССИИ

№ 17-002102-120318

СОГЛАСОВАНО

