

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «___» _____ 20__ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ротокан-DF

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Экстракт для приема внутрь и местного применения (жидкий), 50 мл, 100 мл.

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты. Противомикробные и антисептические препараты для местного лечения заболеваний полости рта. Прочие
Код АТХ А01АВ11

Показания к применению

- Воспалительные заболевания полости рта (афтозный стоматит, пародонтит, язвенно-некротический гингивостоматит).
- В гастроэнтерологии (в составе комбинированной терапии): гастродуоденит, хронический энтерит и колит.

Решение: N057710

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- нарушения функции печени;
- тяжелые нарушения функции почек;
- черепно-мозговая травма;
- заболевания головного мозга;
- алкоголизм;
- возраст до 18 лет (в зависимости от применяемой лекарственной формы).

С осторожностью: при приеме внутрь - нарушение функции почек легкой и средней степени тяжести, гломерулонефрит, пиелонефрит.

Необходимые меры предосторожности при применении

- Возможны аллергические реакции в виде высыпаний на коже, зуд.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Не установлены

Специальные предупреждения

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.

Во время беременности или лактации

Возможно применение по назначению врача.

Особенности влияния препарата на способность управлять автомобилем или потенциально опасными механизмами

При применении препарата 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).

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Применяется в виде экстракта.

Решение: N057710

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Применяют местно, внутрь и ректально в виде водного раствора, который перед применением готовят путем добавления 5 мл (1 чайная ложка) экстракта к 200 мл (1 стакан) теплой кипяченой воды. При условии хорошей переносимости, дозу можно увеличить до 15 мл (3 чайные ложки) на 1 стакан теплой кипяченой воды.

Суточная доза составляет от 10 до 15 мл (2-3 чайные ложки). Максимальная суточная доза составляет 30 мл (6 чайных ложек).

Местно: при заболеваниях слизистой оболочки полости рта водный раствор применяют путем аппликаций (15-20 мин) или полосканий полости рта в течение 1-2 мин, 2-3 раза/сут. Курс лечения 2-5 дней.

Лечение пародонта проводят после удаления зубного камня и выскабливания патологических десневых карманов. В десневые карманы на 20 мин вводят тонкие турунды, обильно смоченные водным раствором препарата. Процедуру проводят 1 раз/сут ежедневно или через день. Курс лечения - 4-6 процедур.

Внутрь (в гастроэнтерологии): водный раствор препарата принимают по 60-100 мл (1/3-1/2 стакана) за 30 мин до еды или через 40-60 мин после еды, 3-4 раза/сут. Курс лечения - 2-3 недели.

Ректально (в гастроэнтерологии): водный раствор препарата в объеме 50-100 мл применяют 1-2 раза/сут в виде микроклизм, после очистительной клизмы. Курс лечения - 3-6 дней.

Дети

Противопоказано применение в форме экстракта у детей в возрасте до 18 лет.

Пациенты пожилого возраста

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста во избежание риска развития побочных эффектов.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Противопоказано применение в виде экстракта у пациентов с нарушениями функции печени.

Пациенты с почечной недостаточностью

Противопоказано применение в виде экстракта у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Не выявлена

Решение: N057710

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Не рекомендуется применять длительно препарат без консультации врача

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Возможны аллергические реакции в виде высыпаний на коже, зуд.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Один литр препарата содержит:

активных веществ:	ромашки цветков	500.0 г
	календулы цветков	250.0 г
	тысячелистника трава	250.0 г

вспомогательные вещества – спирт этиловый 96%, вода очищенная

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Жидкость темно-бурого цвета с оранжевым оттенком, со специфическим запахом.

Решение: N057710

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Форма выпуска и упаковка

По 50 мл и 100 мл в стеклянные флаконы, укупоренные полиэтиленовыми пробками и навинчиваемыми пластмассовыми крышками. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Сведения о производителе

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Держатель регистрационного удостоверения

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел./факс: + 7 (727) 253 03 88
e-mail: dosfarm@dosfarm.kz

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3
тел.: + 7 (727) 364 84 31
e-mail: kachestvo@dosfarm.kz

Решение: N057710

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Наименование, адрес и контактные данные организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «DOSFARM», Республика Казахстан, 050034, г. Алматы, Жетысуский р., ул. Чаплыгина, д. 3

тел.: + 7 (727) 364 84 27

e-mail: pharmacovigilance@dosfarm.kz

Решение: N057710

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N057710

Дата решения: 03.11.2022

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе