

25615 - 2020

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**

информация для потребителя

Ротатит**Экстракт жидкий для местного применения**

Для взрослых и детей старше 12 лет

- Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вы захотите прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли любые нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

В этом листке-вкладыше приводится следующая информация:

- 1 Что такое Ротатит и для чего его применяют
- 2 О чем нужно знать перед применением препарата
- 3 Как применять Ротатит
- 4 Возможные нежелательные реакции
- 5 Условия хранения
- 6 Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ТАКОЕ РОТАТИТ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**Торговое наименование**

Ротатит экстракт жидкий для местного применения

Состав

Экстракт жидкий из смеси (2:1:1) ромашки аптечной цветков, календулы лекарственной цветков, тысячелистника обыкновенного травы (DER: 1:3,6), экстрагент — этиловый спирт 70 %. Лекарственный препарат содержит не менее 65 % спирта этилового.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства для местного применения при заболеваниях полости рта.

Код АТХ: А01АD.

Фармакодинамика

25615-2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

КОМПОНЕНТОВ РАСТИТЕЛЬНОГО

Источники: Календарь

Комбинированный препарат на основе биологически активных веществ, входящие в состав лекарственного препарата, обладают местным противовоспалительным действием.

Показания к применению

В стоматологии в комплексной терапии воспалительных заболеваний полости рта (гингивит, стоматит, пародонтит).

Показан к применению у взрослых и детей в возрасте старше 12 лет.

Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Способ действия препарата Ротатит

Действие препарата снижает риск воспалительных процессов в ротовой полости при воспалении, покраснении и отеке тканей вокруг зубов за счет биологически активных веществ, входящих в его состав.

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

2. О ЧЕМ НУЖНО ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА

Противопоказания

Не применять Ротатит при:

- гиперчувствительности к компонентам лекарственного препарата, а также к растениям семейства астровых (сложноцветных), таким как арника, амброзия, пижма, полынь, астра, хризантема;
- в период беременности и лактации;
- в детском возрасте до 12 лет.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата Ротатит проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Лекарственный препарат содержит не менее 65 % этанола, то есть 2565,7 мг на разовую дозу 5 мл, что равно 65 мл пива, 27 мл вина на дозу. Не рекомендовано применение лекарственного препарата пациентам с алкоголизмом, заболеваниями печени, эпилепсией, черепно-мозговой травмой и другими заболеваниями головного мозга со снижением судорожного порога.

Дети

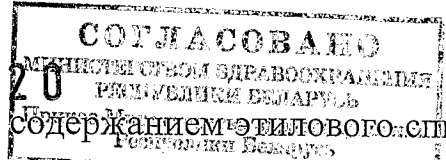
Не давайте препарат детям в возрасте до 12 лет вследствие вероятной небезопасности.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При местном применении исследования взаимодействия не проводились. В случае одновременного применения других лекарственных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

25615-2020



В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта лекарственный препарат не рекомендован для применения женщинам во время беременности и кормления грудью. Если вы беременны или кормите грудью, думаете что забеременели, или планируете беременность, не применяйте препарат Ротатит.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Ротатит содержит этиловый спирт! При местном применении может оказывать незначительное влияние на результаты тестов по оценке содержания алкоголя в выдыхаемом воздухе. При случайном приеме внутрь оказывает выраженное влияние на способность вождения автотранспортом и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

2. КАК ПРИМЕНЯТЬ РОТАТИТ

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений необходимо посоветуйтесь с врачом или работником аптеки.

Режим дозирования

Ротатит не следует применять у детей до 12 лет в связи с риском, связанным с опасением безопасности.

Способ применения

В стоматологии применяют местно.

Перед применением 1 чайную ложку (5 мл) лекарственного препарата разводят в 1 стакане теплой кипяченой воды. При стоматитах и других заболеваниях слизистой оболочки полости рта назначают полоскания (1-2 минут) или аппликации лекарственного препарата (15-20 минут) 2-3 раза в день в течение 2-5 дней. При лечении маргинального периодонта, после удаления зубного камня и кюретажа зубодесневых и костных карманов вводят в карманы тонкие турунды с раствором лекарственного препарата на 20 минут. Процедуру проводят ежедневно или через день (4-6 раз).

Длительность курса лечения определяется врачом с учетом особенностей заболевания, достигнутого терапевтического эффекта и переносимости лекарственного препарата.

Информация о случаях передозировки отсутствует.

В случае приема внутрь, возможно развитие симптомов алкогольной интоксикации. Лечение симптоматическое.

Из-за содержания этилового спирта не рекомендуется применять препарат в течение длительного времени.

Если во время применения лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо проконсультироваться с врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Описание нежелательных реакций

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

Возможны реакции гиперчувствительности, включая тяжелые аллергические реакции после контакта лекарственного препарата со слизистыми оболочками (нарушение дыхания, ангионевротический отек, сосудистый коллапс, анафилактический шок). Частота не известна. В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной характеристике, следует прекратить применение лекарственного препарата и немедленно обратиться к врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним так же относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь,

СООАО «Ферейн»,

220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а,

тел./факс: 222-92-18, тел.: 222-97-73, 213-12-58,

e-mail: office@ferane.by

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Дата истечения срока годности

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на флаконе и картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

3 года.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ротатит экстракт жидкий для местного применения содержит экстракт жидкий из смеси (2:1:1) ромашки аптечной цветков, календулы лекарственной цветков, тысячелистника обыкновенного травы (DER: 1:3,6), экстрагент – этиловый спирт 70 %. Лекарственный препарат содержит не менее 65 % спирта этилового.

50 мл во флаконы, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми с листком-вкладышем в упаковке № 1.

Общее описание: прозрачная жидкость желтовато-коричневого цвета. В процессе хранения допускается выпадение осадка.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

СООАО «Ферейн», Республика Беларусь, 220014, г. Минск,

пер. С. Ковалевской, 52 а,

НД РБ

25615-2020

тел.: 222-97-73, 213-12-58,
тел./факс: 222-92-18,
e-mail: office@ferane.by

