|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **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

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Жидкость

**Фармакотерапевтическая группа**

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Стоматологические препараты. Препараты для местного лечения заболеваний полости рта другие. Прочие

Код АТХ А01АD11

**Показания к применению**

В стоматологической практике:

- молочница у детей

- гингивиты

- пиорея

- воспалительно-дистрофическая форма пародонтоза

При обработке мелких ран, порезов, ушибов, при ожогах.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не установлены

***Специальные предупреждения***

*Применение в педиатрии*

Возможно применение по назначению врача с 6 лет

*Во время беременности или лактации*

Возможно применение по назначению врача.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Перед применением 1 чайную ложку (5 мл) препарата растворяют в 1 стакане теплой воды.

При заболеваниях слизистой оболочки полости рта используют аппликации из приготовленного раствора (15-20 мин.) 2-3 раза в сутки, в течение 2-5 дней.

При лечении пародонтита в десневые карманы вводят на 20 мин тонкие турунды, обильно смоченные приготовленным раствором 4-6 раз в день.

***Метод и путь введения***

Только наружно!

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Не выявлено

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

В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного средства.

**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**

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

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Один литр препарата содержит

*активные вещества:*  ромашки цветки 500,0 г

 календулы цветки 250,0 г

 тысячелистника травы 250,0 г,

*вспомогательные вещества –*  спирт этиловый 95% , вода очищенная

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Жидкость темно-бурого цвета с оранжевым оттенком, со специфическим запахом. При хранении допускается появление осадка.

**Форма выпуска и упаковка**

По 50 мл во флаконах из стекломассы с винтовой горловиной, укупоренные пробками полиэтиленовыми и крышками пластмассовыми навинчиваемыми. Флаконы с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в коробки из картона.

**Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

***Условия хранения***

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 250 С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**Сведения о производителе**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru

**Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и  ответственная ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «СУЛТАН», Республика Казахстан

041613, Алматинская обл., Талгарский р-н, с.Еркин, ул. Б.Момышулы, д.5

Тел./факс: 8 (727) 3054865, 30548986

Адрес электронной почты: toosultan@list.ru