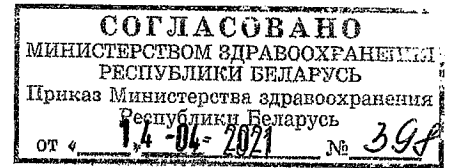


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ:
информация для потребителя**Ротатит-ПЛЮС**

- 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-ПЛЮС и для чего его применяют.
2. О чем нужно знать перед применением препарата.
3. Как применять Ротатит-ПЛЮС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ротатит-ПЛЮС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Ротатит-ПЛЮС

Состав

Ротатит (экстракт жидкий из смеси (2:1:1) ромашки аптечной цветков, календулы лекарственной цветков, тысячелистника обыкновенного травы (DER: 1:3,2)) – 30 мл.

Диагиперон (настойка травы зверобоя продырявленного (DER: 1:4,4)) – 10 мл.

Шалфея лекарственного листьев настойка (DER: 1:3,2) – 10 мл.

Фармакотерапевтическая группа

Прочие средства для местного применения при заболеваниях полости рта.

Код АТХ: А01АD.

Фармакодинамика

Комбинированный препарат на основе компонентов растительного происхождения.

Биологически активные вещества, входящие в состав лекарственного средства, обладают местным противовоспалительным действием.

Показания к применению

Препарат Ротатит-ПЛЮС применяется для лечения в комплексной терапии воспалительных заболеваний полости рта (гингивит, стоматит, пародонтит) и глотки (фарингит, тонзиллит). Применение по указанным назначениям основывается только на опыте продолжительного применения.

Препарат Ротатит-ПЛЮС показан для лечения у взрослых и детей в возрасте старше 18 лет.

Способ действия препарата Ротатит-ПЛЮС

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

- повышенная чувствительность к компонентам лекарственного препарата, а также к растениям семейства астровых (сложноцветных), таким как арника, амброзия, пижма, полынь, астра, хризантема;
- период беременности и лактации;
- детский возраст до 18 лет;
- фотодерматит (в т.ч. в анамнезе);
- одновременное применение с ингибиторами МАО.

Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Лекарственный препарат содержит 64 об. % этанола, то есть 2525,7 мг на разовую дозу 5 мл, что равно 64 мл пива, 27 мл вина на дозу. Вредно для лиц с алкоголизмом. Из-за содержания этилового спирта не рекомендуется применять лекарственный препарат в течение длительного времени.

Во время лечения следует избегать прямых солнечных лучей из-за возможного развития фотосенсибилизации, особенно у лиц со светлой кожей.

Если во время применения лекарственного препарата симптомы сохраняются или происходит ухудшение состояния, необходимо обратиться к врачу.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет вследствие вероятной небезопасности.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Клинически значимое лекарственное взаимодействие с другими лекарственными средствами не установлено.

Необходимо избегать одновременного применения других лекарственных средств, содержащих этиловый спирт.

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта:

- лекарственные средства, вызывающие дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном приеме с алкоголем: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид и другие гипогликемические препараты, гризеофульвин, метронидазол, орнидазол, тинидазол, кетоконазол, прокарабазин;

- лекарственные средства, угнетающие функции центральной нервной системы.

В связи с содержанием травы зверобоя не рекомендовано одновременное применение с антидепрессантами, бета-симпатомиметиками, другими фотосенсибилизаторами (например, тетрациклин, сульфаниламиды, тиазиды, хинолоны, пироксикам).

Дубильные кислоты, присутствующие в зверобое могут препятствовать всасыванию железа.

Зверобой повышает активность цитохрома CYP3A4 системы P450.

Зверобой может существенно влиять на плазменные концентрации любого препарата, который метаболизируется системой цитохрома P450, например, таких как:

- дигоксин (возможно уменьшение эффективности дигоксина, а после прекращения приема препаратов зверобоя – усиление токсичности дигоксина);
- теofilлин (зверобой уменьшает концентрацию теofilлина в плазме крови у пациентов, регулярно получающих теofilлин);
- пероральные контрацептивы, содержащие этинилэстрадиол и левоноргестрел (имеется сообщение о развитии ациклического кровотечения при одновременном применении

зверобоя с пероральными контрацептивами, содержащими комбинацию этинилэстрадиола и левоноргестрела);

- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (возможно усиление эффектов и развитие серотонинового синдрома (повышенное потоотделение, тремор, покраснение, спутанность сознания, ажитация);
- ингибиторы МАО (возможно усиление эффектов и развитие гипертонического криза);
- циклоспорин (возможно уменьшение концентрации циклоспорина в плазме крови).

Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта лекарственное средство не рекомендовано для применения женщинам во время беременности и кормления грудью.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Лекарственный препарат содержит этиловый спирт! При местном применении может повлиять на результаты тестов по оценке содержания алкоголя в выдыхаемом воздухе. При случайном приеме внутрь необходимо отказаться от вождения автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ РОТАТИТ-ПЛЮС

Проконсультироваться с врачом.

Режим дозирования

Ротатит-ПЛЮС не следует применять детям в возрасте до 18 лет в связи с риском, связанным с опасением безопасности из-за содержания этилового спирта в лекарственном препарате.

Способ применения

Для местного применения.

Перед применением 1 чайную ложку лекарственного препарата (5 мл) разводят в 1 стакане теплой кипяченой воды.

При воспалительных заболеваниях глотки применяют раствор лекарственного препарата 3-4 раза в день в течение 5-7 дней для полосканий.

При стоматитах и других заболеваниях слизистой оболочки полости рта назначают полоскания (1-2 минуты) или аппликации (15-20 минут) 2-3 раза в день в течение 2-5 дней. При парадонтозе после выскабливания некротического тканевого содержимого десневых карманов и удаления зубных отложений в карманы вводят тонкие турунды, обильно смоченные раствором лекарственного препарата. Время аппликации – 20 минут. Курс лечения составляет 4-6 дней.

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 аллергические реакции (зуд кожи, кожная сыпь, экзема, контактный дерматит), анафилактические реакции, пигментация кожи.

При длительном применении может вызвать чувство горечи во рту, в некоторых случаях – фотосенсибилизирующее действие (повышенная чувствительность кожи к действию солнечного света).

Возможно развитие тяжелых аллергических реакций после контакта лекарственного средства со слизистыми оболочками (нарушение дыхания, ангионевротический отек, сосудистый коллапс, анафилактический шок), частота развития данных реакций не известна.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга отношения пользы и риска лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

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.

СООАО «Ферейн», Республика Беларусь,
220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а,
тел./факс: +375 17 222-92-18, тел.: +375 17 222-97-73, +375 17 213-12-58,
e-mail: office@ferane.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОТАТИТ-ПЛЮС

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.

2 года.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Ротатит-ПЛЮС, настойка для наружного применения содержит:

Диаротокан (экстракт жидкий из смеси (2:1:1) ромашки аптечной цветков, календулы лекарственной цветков, тысячелистника обыкновенного травы (DER: 1:3,2)) – 30 мл.

Диагиперон (настойка травы зверобоя продырявленного (DER: 1:4,4)) – 10 мл.

Шалфея лекарственного листьев настойка (DER: 1:3,2) – 10 мл.

Экстрагент – спирт этиловый 70 % (об/об).

Содержит не менее 64 % этанола.

В 1 мл лекарственного препарата 25 капель.

50 мл во флаконы из стекломассы оранжевого цвета с винтовой горловиной, укупоренные пробками-капельницами и крышками навинчиваемыми пластмассовыми. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона коробочного.

Общее описание: прозрачный раствор красновато-коричневого цвета. При хранении допускается выпадение осадка.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

СООАО «Ферейн», Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52 а,
тел./факс: +375 17 222-92-18, тел.: +375 17 213-16-37, +375 213-12-58.