

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

### Ротатит-ПЛЮС, настойка для местного применения

Ротатит (экстракт жидкий из смеси ромашки аптечной цветков, календулы лекарственной цветков, тысячелистника обыкновенного травы) + диагиперон (настойка травы зверобоя продырявленного) + шалфея лекарственного листьев настойка

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

### СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Ротатит-ПЛЮС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ротатит-ПЛЮС.
3. Применение препарата Ротатит-ПЛЮС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ротатит-ПЛЮС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РОТАТИТ-ПЛЮС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Лекарственный препарат Ротатит-ПЛЮС представляет собой комбинированный препарат на основе компонентов растительного происхождения.

В качестве действующих веществ Ротатит-ПЛЮС содержит: ротатит (экстракт жидкий из смеси ромашки аптечной цветков, календулы лекарственной цветков, тысячелистника обыкновенного травы), диагиперон (настойку травы зверобоя продырявленного), шалфея лекарственного листьев настойку.

Лекарственный препарат Ротатит-ПЛЮС относится к фармакотерапевтической группе прочих препаратов для местного применения при заболеваниях полости рта.

Биологически активные вещества, входящие в состав лекарственного препарата, оказывают местное противовоспалительное и антисептическое действие.

#### Показания к применению.

Препарат Ротатит-ПЛЮС применяется для лечения в комплексной терапии:

- воспалительных заболеваний полости рта (гингивит, стоматит, пародонтит);
- глотки (фарингит, тонзиллит).

Применение по указанным назначениям основывается на продолжительном применении.

Препарат Ротатит-ПЛЮС показан для лечения у взрослых 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 СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА РОТАТИТ-ПЛЮС**

### **Не принимайте препарат Ротатит-ПЛЮС:**

- если у Вас аллергия на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас повышенная чувствительность к растениям семейства астровых (сложноцветных), таким как арника, амброзия, пижма, полынь, астра, хризантема;
- в период беременности и лактации;
- в возрасте до 18 лет;
- если у Вас фотодерматит (в т.ч. в анамнезе);
- одновременно с ингибиторами МАО.

### **Особые указания и меры предосторожности при применении.**

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

Лекарственный препарат содержит 64 % 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 и подростки.**

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

### **Другие препараты и препарат Ротатит-ПЛЮС.**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Клинически значимое лекарственное взаимодействие с другими лекарственными препаратами не установлено.

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

Взаимодействия, связанные с наличием в составе этилового спирта:

- лекарственные препараты, вызывающие дисульфирамоподобную реакцию (ощущение жара, покраснение кожных покровов, рвота, тахикардия) при совместном

приеме с алкоголем: дисульфирам, цефамандол, цефоперазон, латамоксеф, хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, тобутамид и другие гипогликемические препараты, гризеофульвин, метронидазол, орнидазол, тинидазол, кетоконазол, прокарбазин;

- лекарственные препараты, 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 MAO (возможно усиление эффектов и развитие гипертонического криза);

- циклоспорин (возможно уменьшение концентрации циклоспорина в плазме крови).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность.**

В связи с отсутствием достаточных данных и содержанием этилового спирта лекарственный препарат не рекомендован для применения женщинам во время беременности и кормления грудью.

### **Управление транспортными средствами и работа 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. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОТАТИТ-ПЛЮС**

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

### **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.

### **Продолжительность лечения.**

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

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.

### **Если Вы применили препарата Ротатит-ПЛЮС больше, чем следовало.**

Информация о случаях передозировки отсутствует.

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

## **4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

### **Описание нежелательных реакций.**

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

При применении препарата возможно развитие следующих нежелательных реакций:

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

При длительном применении препарат может вызвать:

- чувство горечи во рту;
- фотосенсибилизирующее действие (повышенная чувствительность кожи к действию солнечного света) – в некоторых случаях.

Возможно развитие тяжелых аллергических реакций после контакта лекарственного препарата со слизистыми оболочками (частота развития данных реакций неизвестна):

- нарушение дыхания;

- ангионевротический отек;
- сосудистый коллапс;
- анафилактический шок.

В случае возникновения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данном листке-вкладыше, 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, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер.Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Сайт: <http://www.rceth.by>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

## **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РОТАТИТ-ПЛЮС**

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

#### **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 оригинальной упаковке (пачка из картона) для защиты от света при температуре ниже 25 °С.

Срок годности – 2 года.

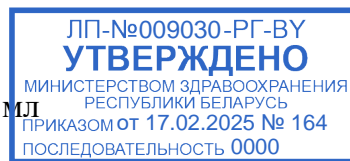
Не выливайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ**

Состав на 1 мл:

Действующие вещества:

Ротатит (экстракт жидкий из смеси (2:1:1) ромашки – 0,6 мл  
аптечной цветков, календулы лекарственной цветков,  
тысячелистника обыкновенного травы (DER: 1:3,2));



Диাগиперон (настойка травы зверобоя – 0,2 мл  
продырявленного (DER: 1:4,4));

Шалфея лекарственного листьев настойка – 0,2 мл  
(DER: 1:3,2).

Вспомогательное вещество: этиловый спирт (этанол) 70 % (об/об) – экстрагент.

Содержит не менее 64 % этанола.

В 1 мл лекарственного препарата 25 капель.

Настойка для местного применения. Прозрачный раствор красновато-коричневого цвета. При хранении допускается выпадение осадка.

По 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.

#### **Условия отпуска.**

Без рецепта врача.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель.**

Республика Беларусь

СООО «Ферейн»

Адрес: 220014, г. Минск, пер. С.Ковалевской, 52А

Телефон/факс: +375 (17) 394-92-18

Электронная почта: office@ferane.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

#### **Данный листок-вкладыш пересмотрен.**

#### **Прочие источники информации.**

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).