

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу
РОТОКАН, екстракт рідкий по 55 мл або 110 мл
у флаконах № 1
Синонімічне найменування — Comb drug

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювання

ЛЗ РОТОКАН, екстракт рідкий, використовується у *стоматологічній практиці при запальних захворюваннях слизової оболонки порожнини рота (афтозний та інші стоматити, виразково-некротичний гінгівостоматит).*

У складі комбінованої терапії при лікуванні захворювань органів травлення (хронічних гастритів, дуоденітів, функціональної диспепсії, хронічних колітів).

1. Запальні захворювання слизової оболонки порожнини рота.

Захворювання ротової порожнини та ураження слизової оболонки належить до числа найпоширеніших медичних проблем. Так, за даними звіту експертів ВООЗ, розповсюдження стоматологічних захворювань коливається у межах від 75 до 95 % серед дитячого населення та сягає майже 100 % у дорослого. Однією з причин високої стоматологічної захворюваності населення є несвочасне звернення за допомогою. Результати проведених соціологічних досліджень показали, що 90,7 опитаних звертаються до стоматологів при виникненні гострого зубного болю і тільки 4,5 % – з метою профілактики.

Ранні прояви захворювань запального характеру слизової оболонки порожнини рота частіше реєструють у віці від 10 до 20 років, серед яких гінгівіт зустрічається у 80 % дітей. Тоді як тяжка форма пародонтиту виявляється у 15–20 % пацієнтів у віці від 35 до 44 років. За словами експертів, каріозні та запальні захворювання порожнини рота є основними причинами випадання зубів. У глобальних масштабах приблизно у 30 % людей похилого віку повністю відсутні природні зуби.

Початковим етапом у лікуванні хвороб пародонта є механічне зняття над- і під'ясенних зубних відкладень та застосування місцевої медикаментозної терапії з метою: знеболювання, зменшення кількості мікробів у пародонтальних кишнях, усунення запального процесу, відновлення нормального гомеостазу, стимуляції процесів регенерації, відновлення порушених функцій тканин пародонта.

На сьогодні доцільно застосовувати такі фармакотерапевтичні групи засобів місцевої медикаментозної терапії: препарати з протимікробною і антисептичною діями; з протизапальною дією; для місцевого знеболювання; з антигомтоксичною дією; з кератостимулювальною дією.

Етіотропна терапія включає призначення лікарських засобів, що впливають на пародонтопатогенні бактерії. Це препарати із антибактеріальною, антисептичною і комбінованою діями.

В. В. Шманько, М. І. Котик, М. В. Микитів
ДВНЗ “Тернопільський державний медичний університет імені І. Я. Горбачевського”
СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО ЛІКУВАННЯ ХВОРОБ ПАРОДОНТА І СЛИЗОВОЇ
ОБОЛОНКИ ПОРОЖНИНИ РОТА

2. Захворювання органів травлення.

Зростає значущість хвороб органів травлення (ХОТ) як класу захворювань, що істотно впливає на стан громадського здоров'я. У структурі поширеності захворювань в Україні ці

патології знаходяться на третьому місці, у структурі смертності – на четвертому. Динаміка епідеміологічної

ситуації щодо ХОТ за останні роки зумовлена низкою соціально-економічних чинників, серед яких значну роль зіграли досягнення науки і зміни технологій, нові способи діагностики і лікування захворювань. З одного боку, виявлення етіологічних факторів багатьох захворювань дозволило застосувати адекватні методи лікування і запобігати смерті від них.

Принципи лікування органів травної системи зводяться до виключення причин і факторів ризику або зменшення їх впливу, а також усунення їх наслідків. Лікування гастроентерологічної патології завжди тривале і систематичне. Забороняється алкоголь, куріння, необхідно дотримуватися режиму прийому їжі. Призначається дієта в залежності від захворювання. Розроблено спеціальні дієти при різних захворюваннях, так звані медичні лікувальні столи, а також медикаментозне лікування.

Хвороби органів травлення: історичні паралелі змін класифікації та епідеміологічної ситуації

Н.О. Рингач¹, А.О. Керейман²

Інститут демографії та соціальних досліджень імені М.В. Птухи НАН України, м. Київ ДВНЗ «Ужгородський національний університет»

VI.2.2. Резюме результатів лікування

РОТОКАН являє собою рідкий екстракт ромашки, календули і деревію.

Квіти ромашки при правильному використанні відмінно зменшують запальні процеси, сприяють зменшенню болю. Також володіють антисептичними та кровоспинними властивостями. Все це досягається за рахунок вмісту в квітках ефірного масла, флавоноїдів і органічних кислот.

Деревій також має протизапальну, в'язучу і кровоспинну дію. А також покращує кровообіг в тканинах, сприяючи загоєнню ран.

Календула має відмінні ранозагоювальні властивості, що дозволяє успішно використовувати її в лікуванні захворювань слизової оболонки порожнини рота. Другорядними є протизапальні властивості, а також тонізуючі і заспокійливі.

236 хворих стоматологічними захворюваннями з них парадонтитом 125 хворих, хронічний рецидивний афтозним стоматитом 55 хворих, виразково-некротичним гінгівостоматитом 39 хворих, лікували 2,5% -ним розчином ротокана (1 чайна ложка препарату на 1 склянку води) шляхом введення тонких турунд в ясенні кишені на 20 хв 3-4 рази на добу протягом 5-7 днів.

Для оцінки ефективності лікування використовували традиційні методи (ступінь суб'єктивних відчуттів пацієнтів, зменшення запального процесу, хворобливості, заміри величини елементів ураження і терміни повного клінічного їх зникнення).

В процесі лікування ротоканом спостерігалось прискорення загоєння афт на 6-7 добу. У хворих виразковим гінгівостоматитом після лікування ротоканом протягом 3-4 днів зменшилися явища запалення зубодесневих сосочків і прискорилася епітелізація елементів ураження слизової.

<https://patents.google.com/patent/RU1561262C/ru>

Состав, обладающий противовоспалительной активностью «ротокан»

Федеральное государственное бюджетное научное учреждение Всероссийский научно-исследовательский институт лекарственных и ароматических растений (ФГБНУ ВИЛАР)

VI.2.3. Невідоме, щодо результатів лікування.

Відсутні дані щодо застосування препарату в період вагітності та лактації.

Відсутні достатні дані щодо застосування препарату у дітей молодше 12 років.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	При застосуванні препарату в окремих випадках можуть спостерігатися індивідуальні реакції підвищеної чутливості, щодо діючих речовин, що можуть призвести до алергічних реакцій, набрякання шкіри, почервоніння шкіри, висипання, свербіж, кропив'янки, ангіоневротичного набряку, анафілактичного шоку. Пацієнти зазвичай знають про схильність до алергічних реакцій та вищезазначених станів, мають утримуватися від застосування (прийому) таких речовин, на які виникає гіперчутливість або небажана реакція. При наданні своєчасної медичної допомоги – вищезазначені небажані реакції, зазвичай, вважаються такими, що перебувають під контролем та мають зворотній характер (до повного одужання або настання стійкої ремісії).	Якщо ви помітили, алергічні реакції у вигляді висипання, свербіж, гіперемії та набрякання шкіри вам необхідно терміново звернутися до лікаря. Ці побічні реакції вимагають скасування прийому ЛЗ та є протипоказаннями до наступного прийому.
Підвищене згортання крові, схильність до тромбоутворення	В експериментах по вивченню впливу Ротокану на показники згортання крові було встановлено, що він володіє двофазною дією на згортання крові: в перші 2 години після введення проявляється слабка антикоагулянтна дія, в подальшому - виражена гемостатична.	Не слід застосовувати лікарський засіб особам схильним до підвищення згортання крові та зі схильністю до тромбоутворення.

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Не виявлено.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю	У період вагітності або годування груддю препарат застосовувати лише тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода або дитини.
Застосування у дітей віком до 12 років.	Дітям віком до 12 років препарат не застосовувати.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Як і для всіх лікарських засобів, для препарату **РОТОКАН, екстракт рідкий**, існує затверджена Інструкція для медичного застосування - офіційна інформація про медичне застосування лікарського засобу, викладена відповідно до вимог нормативної бази України. Інструкція містить короткий опис характеристик препарату, який забезпечує ознайомлення лікарів, фармацевтів, інших фахівців в області охорони здоров'я, а також пацієнтів з докладною інформацією про те, як використовувати цей препарат, а також які можливі прояви побічних реакцій/ризиків при його застосуванні.

Запобіжні заходи, що описані в цьому документі, є рутинними заходами з мінімізації ризиків.

Ніяких додаткових заходів по мінімізації ризиків не потрібно. Планові заходи фармаконагляду вважаються достатніми, щоб контролювати профіль користі і ризику препарату і виявлення будь-яких проблем безпеки.

Цей препарат не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запланованого післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді).

Не застосовно.

ДОСЛІДЖЕННЯ, ЩО Є УМОВОЮ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ.

Дослідження не передбачені умовами видачі реєстраційного посвідчення.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками з часом

Не застосовується. ПУР подається вперше.