

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

13.07.2018 № 1309

Реєстраційне посвідчення

№ UA 8838/01/01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони

здоров'я України

_____ № _____

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

РЕКУТАНО

(RECUTAN)

Склад:

діюча речовина: квітів ромашки екстракт рідкий (*Chamomilla flores extractum liquidum*)
(екстрагент 50 % (об/об) етанол) (1:1) – до 100 мл;

допоміжні речовини: полісорбат-80, етанол 50 %.

Лікарська форма. Рідина.

Основні фізико-хімічні властивості: рідина темно-бурого кольору з запахом ромашки.
Допускається утворення осаду.

Фармакотерапевтична група. Дерматологічні препарати. Код АТХ D11A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Рекутан⁰ має низку ефектів, обумовлених хімічними речовинами, що входять до складу екстракту квітів ромашки. Зокрема лікарський засіб має протизапальний ефект (пригнічує ексудативні процеси), ранозагоювальний ефект (стимулює регенерацію тканин), а також чинить певну антисептичну дію. Рекутан⁰ не чинить місцевоподразнювальної дії. Тривале застосування препарату не спричиняє негативного впливу на організм.

Фармакокінетика.

Не досліджена.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовують як окремий засіб або у комплексній терапії при запальних захворюваннях порожнини рота (стоматити, гінгівіти, глосити, пародонтоз), при захворюваннях верхніх дихальних шляхів (фарингіти, тонзиліти, у тому числі після тонзилектомії); у проктології – при геморої; у гінекології – місцево при запальних процесах, ерозії шийки матки; для профілактичної обробки піхви перед кесаревим розтином. Лікарський засіб застосовують у вигляді полоскань, інгаляцій, клізм, ванночок.

Внутрішньо застосовують при хронічному гастриті, коліті, ентероколіті, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Взаємодія з лікарськими засобами поки що не відома.

Особливості застосування.

Не можна застосовувати нерозведений препарат. При застосуванні препарату не слід перевищувати рекомендовані дози. Пацієнти, які мають в анамнезі підвищену чутливість до рослин родини *Asteraceae/Compositae* (амброзія, хризантеми, календула, маргаритка), більш схильні до розвитку алергічних реакцій при застосуванні препаратів, які містять екстракт ромашки.

Етанол (при застосуванні внутрішньо). Цей лікарський засіб містить не більше 3,0 г/дозу

етанолу (алкоголю). Шкідливий для пацієнтів, хворих на алкоголізм. Слід бути обережним при застосуванні жінкам, які годують груддю, дітям, пацієнтам із захворюваннями печінки та хворим на епілепсію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб у період вагітності не призначати. У період годування груддю препарат застосовувати тільки за призначенням лікаря.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Слід враховувати, що разова доза препарату містить 5 % етанолу, тому при застосуванні препарату внутрішньо слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При захворюваннях порожнини рота – для полоскань: 2 чайні ложки (10 мл) препарату розчиняють у склянці (200 мл) води. При пародонтозі у цьому розчині змочують турунди, котрі вводять у ясенні кармани на 10-15 хвилин щоденно протягом 3-7 днів.

При захворюваннях верхніх дихальних шляхів – для щоденних інгаляцій використовують розчин: 2 чайні ложки (10 мл) препарату розчиняють у склянці (200 мл) води, застосовують протягом 10 днів.

При захворюваннях шлунка та дванадцятипалої кишки (хронічному гастриті, коліті, ентероколіті, виразковій хворобі шлунка та дванадцятипалої кишки) екстракт приймають внутрішньо у вигляді розчину: дорослим 1 чайна ложка (5 мл) препарату на ½ склянки (100 мл) теплої води за 20 хвилин до їди 2-4 рази на добу.

При геморої застосовують у вигляді клізм і ванночок: 2 чайні ложки (10 мл) препарату на склянку (200 мл) теплої води 2-3 рази на добу.

Для піхвових промивань – 2-3 столові ложки (30-45 мл) препарату на 1 л теплої води 2-3 рази на добу протягом 3-4 тижнів.

Перед вживанням збовтувати

Діти.

Досвід застосування препарату дітям відсутній.

Передозування. Даних немає.

Побічні реакції. При індивідуальній підвищеній чутливості до ромашки можливі алергічні реакції (гіперемія, свербіж шкіри, висипання, кропив'янка, набряк Квінке, анафілактичний шок).

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 100 мл у флаконах або банках скляних чи флаконах полімерних, вкладених у пачку.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПАТ «Галичфарм».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

РЕКУТАН

(RECUTAN)

Состав:

действующее вещество: цветов ромашки экстракт жидкий (*Chamomilla flores extractum liquidum*) (экстрагент 50 % (об/об) этанол) (1:1) – до 100 мл;

вспомогательные вещества: полисорбат-80, этанол 50 %.

Лекарственная форма. Жидкость.

Основные физико-химические свойства: жидкость темно-бурого цвета с запахом ромашки. Допускается образование осадка.

Фармакотерапевтическая группа. Дерматологические препараты. Код АТХ D11A X.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Рекутан имеет ряд эффектов, обусловленных химическими веществами, входящими в состав экстракта цветов ромашки. В частности лекарственное средство обладает противовоспалительным эффектом (угнетает экссудативные процессы), ранозаживляющим эффектом (стимулирует регенерацию тканей), а также оказывает определенное антисептическое действие. Рекутан не оказывает местнораздражающего действия. Продолжительное применение препарата не приводит к отрицательному влиянию на организм.

Фармакокинетика.

Не исследована.

Клинические характеристики.

Показания.

Применяют как отдельное средство или в комплексной терапии при воспалительных заболеваниях полости рта (стоматиты, гингивиты, глосситы, пародонтоз), при заболеваниях верхних дыхательных путей (фарингиты, тонзиллиты, в том числе после тонзиллэктомии); в проктологии – при геморрое; в гинекологии – местно при воспалительных процессах, эрозии шейки матки; для профилактической обработки влагалища перед кесаревым сечением. Лекарственное средство применяют в виде полосканий, ингаляций, клизм, ванночек.

Внутри применяют при хроническом гастрите, колите, энтероколите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Взаимодействие с лекарственными средствами пока неизвестно.

Особенности применения.

Нельзя применять неразбавленный препарат. При применении препарата не следует превышать рекомендуемые дозы. Пациенты, имеющие в анамнезе повышенную чувствительность к растениям семейства *Asteraceae/Compositae* (амброзия, хризантемы, календула, маргаритка), чаще склонны к развитию аллергических реакций при применении препаратов, содержащих экстракт ромашки.

Этанол (при приеме внутрь). Это лекарственное средство содержит не более 3,0 г/дозу этанола (алкоголя). Вреден для пациентов, больных алкоголизмом. Следует быть осторожным при применении кормящим грудью женщинам, детям, пациентам с заболеваниями печени и больным эпилепсией.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Лекарственное средство в период беременности не назначать. В период кормления грудью препарат применять только по назначению врача.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Следует учитывать, что разовая доза препарата содержит 5 % этанола, поэтому при применении препарата внутрь следует воздержаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами.

Способ применения и дозы.

При заболеваниях полости рта – для полосканий: 2 чайные ложки (10 мл) препарата растворяют в стакане (200 мл) воды. При пародонтозе в этом растворе смачивают турунды, которые вводят в дёсенные карманы на 10–15 минут ежедневно в течение 3–7 дней.

При заболеваниях верхних дыхательных путей – для ежедневных ингаляций используют раствор: 2 чайные ложки (10 мл) препарата растворяют в стакане (200 мл) воды, применяют в течение 10 дней.

При заболеваниях желудка и двенадцатиперстной кишки (хроническом гастрите, колите, энтероколите, язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки) экстракт принимают внутрь в виде раствора: взрослым 1 чайная ложка (5 мл) препарата на ½ стакана (100 мл) теплой воды за 20 минут до еды 2-4 раза в сутки.

При геморрое применяют в виде клизм и ванночек: 2 чайные ложки (10 мл) препарата на стакан (200 мл) теплой воды 2-3 раза в сутки.

Для влажалищных промываний – 2-3 столовые ложки (30-45 мл) препарата на 1 л теплой воды 2-3 раза в сутки в течение 3-4 недель.

Дети.

Опыт применения препарата детям отсутствует.

Передозировка. Данных нет.

Побочные реакции. При индивидуальной повышенной чувствительности к ромашке возможны аллергические реакции (гиперемия, кожный зуд, сыпь, крапивница, отек Квинке, анафилактический шок).

Срок годности. 2 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 100 мл во флаконах или банках стеклянных либо флаконах полимерных, вложенных в пачку.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель. ПАО «Галичфарм».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 79024, г. Львов, ул. Опрышковская, 6/8.