

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метрогил Дента®

Регистрационный номер: П N015982/01

Торговое наименование

Метрогил Дента®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Метронидазол + Хлоргексидин &

Лекарственная форма

Гель стоматологический

Состав

1 г геля содержит:

Действующие вещества:

Метронидазола бензоат.....16,0 мг

(что эквивалентно метронидазолу.....10,0 мг)

Хлоргексидина диглюконат 20 % раствор.....2,5 мг

(что эквивалентно хлоргексидину диглюконату.....0,5 мг)

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль 50,0 мг, карбомер-980 15,0 мг, динатрия эдетат 0,5 мг, сахарин 1,0 мг, левоментол 5,0 мг, натрия гидроксид 4,0 мг, вода до 1 г.

Описание

Опалесцирующий мягкий гель белого или почти белого цвета

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробное средство

Код АТХ [A01AB11]

Фармакологические свойства

Эффективность препарата обусловлена наличием в его составе двух антибактериальных компонентов:

а) метронидазол обладает антибактериальным действием против анаэробных бактерий, вызывающих заболевания пародонта: *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Fusobacterium fusiformis*, *Wolinella recta*, *Eikenella corrodens*, *Borrelia vincenti*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Selenomonas spp.*

б) хлоргексидин – антисептическое и противомикробное средство, эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных аэробных и анаэробных бактерий (*Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas spp.*, *Chlamydia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Bacteroides fragilis*). К препарату слабочувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*, а также устойчивы кислотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий. Не нарушает функциональную активность лактобацилл.

При местном применении гель Метрогил Дента® практически не всасывается.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания пародонта и слизистой оболочки полости рта:

- острый и хронический гингивит;

- острый язвенно-некротический гингивит Венсана;
- острый и хронический пародонтит;
- юношеский пародонтит;
- пародонтоз, осложненный гингивитом;
- афтозный стоматит;
- хейлит;
- воспаление слизистой оболочки полости рта при ношении протезов;
- постэкстракционный альвеолит (воспаление лунки после удаления зуба);
- периодонтит, периодонтальный абсцесс (в составе комбинированной терапии)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к метронидазолу, хлоргексидину, производным нитроимидазола или другим компонентам препарата;
- заболевания системы крови, в том числе в анамнезе;
- заболевания периферической и центральной нервной системы;
- детский возраст до 18 лет.

С осторожностью

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Метрогил Дента® с алкоголем, варфарином и другими производными кумарина, дисульфирамом, фенобарбиталом, фенитоином и другими противосудорожными препаратами группы производных гидантоина.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена. Не рекомендуется применение препарата в период беременности. В период грудного вскармливания при необходимости назначения препарата следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, только для стоматологического применения.

При воспалении десен (гингивите): Метрогил Дента® наносится на область десен тонким слоем пальцем или при помощи ватной палочки 2 раза в день. После нанесения геля следует воздержаться от питья и приема пищи в течение 30 мин. Смыть гель не рекомендуется. Длительность курса лечения составляет в среднем 7-10 дней.

При пародонтите: после снятия зубных отложений, пародонтальные карманы обрабатываются гелем Метрогил Дента®, и производится аппликация геля на область десен. Время экспозиции – 30 мин. Количество процедур зависит от тяжести заболевания. В дальнейшем аппликации геля больной может проводить самостоятельно. Метрогил Дента® наносится на область десен 2 раза в день в течение 7-10 дней.

При афтозном стоматите: Метрогил Дента® наносится на пораженную область слизистой оболочки полости рта 2 раза в день в течение 7-10 дней.

Для профилактики обострений хронического гингивита и пародонтита: гель Метрогил Дента® наносится на область десен 2 раза в день в течение 7-10 дней. Профилактические курсы лечения проводятся 2-3 раза в год.

Для профилактики постэкстракционного альвеолита: после удаления зуба лунка обрабатывается гелем Метрогил Дента®, затем гель применяется 2-3 раза в день в течение 7-10 дней.

Побочное действие

При местном применении препарата Метрогил Дента[®], гель стоматологический, могут наблюдаться аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции, в том числе, анафилактический шок), а также головная боль.

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении препарата, были классифицированы следующим образом: *очень часто* ($\geq 10\%$), *часто* ($\geq 1\%$, но $< 10\%$), *нечастые* ($\geq 0,1\%$, но $< 1\%$), *редко* ($\geq 0,01\%$, но $< 0,1\%$), *очень редко* ($< 0,01\%$), *частота неизвестна* (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы. *Очень редко:* гиперчувствительность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. *Очень редко:* ангионевротический отек.

Передозировка

Случайное или преднамеренное проглатывание большого количества геля может стать причиной усиления побочных эффектов, обусловленных в основном, метронидазолом (хлоргексидин практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта). Могут наблюдаться: тошнота, рвота, головокружение, в более тяжелых случаях – парестезии и судороги. Лечение: промывание желудка, при необходимости симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При местном применении в рекомендованных дозах системного взаимодействия геля Метрогил Дента[®] с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Применение Метрогил Дента[®] не заменяет гигиенической чистки зубов, поэтому во время курса лечения препаратом чистка зубов должна быть продолжена.

Избегать попадания в глаза!

Если симптомы заболевания сохраняются, ухудшаются или возникают новые симптомы, следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте. При случайном или преднамеренном проглатывании препарата ребенком следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами

Отсутствуют сведения о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель стоматологический

- По 5 г, 10 г или 20 г в пластиковую ламинированную тубу, горлышко которой запечатано алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчивающейся крышкой из полипропилена. Одна туба в картонную пачку с инструкцией по применению.

- По 5 г, 10 г или 20 г в пластиковую ламинированную тубу, горлышко которой запечатано алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчивающейся

крышкой из полипропилена с выступом для перфорации фольги. Одна туба в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель:

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия / Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India

Фактический адрес производственной площадки:

Участок № 304-308, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли - 394 116, Штат Гуджарат, Индия / Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli - 394 116, Gujarat State, India

Организация, принимающая претензии:

ООО «ДжейТНЛ», Россия, 121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3, тел. +7 495 726-55-55.