

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)

и 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.

### **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, анафилактические реакции, в том числе, анафилактический шок), а также головная боль.

### **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.

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 Эриа, Город: Паноли - 394 116, Округ: Бхаруч, Индия/ Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area, City: Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India

**Организация, принимающая претензии:**

ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2, тел. (495) 726-55-55.