

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

МЕТРОГИЛ ДЕНТА®

Торговое название
МЕТРОГИЛ ДЕНТА®



МНН или группировочное название
Метронидазол + Хлоргексидин

Лекарственная форма
Гель стоматологический

Состав

1 грамм геля содержит:

Активные вещества:

Метронидазола бензоат16,0 мг
(что эквивалентно метронидазолу.....10,0 мг)

Хлоргексидина диглюконат 20% раствор2,5 мг
(что эквивалентно хлоргексидину диглюконату0,5 мг)

вспомогательные вещества: пропиленгликоль, карбомер-980, динатрия эдетат, сахарин, левоментол, натрия гидроксид, вода.

Описание

Опалесцирующий мягкий гель белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства для местного применения в полости рта.

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:
- острые и хронические гингивиты;

- обработка пародонтальных карманов после снятия зубных отложений;
- афтозный стоматит.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к метронидазолу, хлоргексидину, а также производным нитроимидазола и любого из компонентов, входящих в состав лекарственного средства;
- 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. При необходимости назначения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, только для стоматологического применения.

Препарат применять после консультации с врачом-стоматологом.

При воспалении десен (гингивите) гель Метрогил Дента® рекомендуется наносить на десны с помощью пальцевого массажа или ватного тампона 2 раза в сутки. После нанесения геля в течение 30 минут нельзя полоскать рот, пить и принимать пищу. Средняя продолжительность лечения 7-10 дней.

При пародонтите, после снятия зубных отложений, пародонтальные карманы следует обрабатывать гелем Метрогил Дента®, а также нанести гель на десны. Продолжительность аппликации - 30 минут. Количество процедур зависит от тяжести заболевания. В дальнейшем аппликации геля пациент делает самостоятельно. Метрогил Дента® наносят на участок десны 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

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

У пациентов с нарушениями функции почек и/или печени коррекции дозы препарата Метрогил Дента® не требуется. У пожилых пациентов коррекции дозы препарата Метрогил Дента® не требуется.

Побочное действие

При постмаркетинговом применении сообщалось о крапивнице с отеком лица, губ, рта, горла и ощущением зуда, затрудненном дыхании, хрипоте, потере сознания, а также аллергических реакциях (анафилаксии) при применении в полости рта на открытых ранах.

В случае появления этих или других нежелательных эффектов следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

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.

При аппликации в зубодесневые карманы наблюдались следующие побочные явления:

Со стороны иммунной системы:

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

аллергические реакции

Со стороны нервной системы

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

головные боли

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Головокружения

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Иногда ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Временное местное повышение чувствительности

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Стоматит, гингивит, нарушения вкуса, затрудненное глотание, тошнота, рвота

Со стороны кожи и подкожной соединительной ткани

Редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если у вас наблюдаются аллергические симптомы (такие как кожная сыпь, зуд, генерализованный отек, затрудненное дыхание, головокружение, учащенное сердцебиение, расстройство желудка или диарея) немедленно обратитесь за медицинской помощью.

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. Случайное или преднамеренное проглатывание большого количества геля может стать причиной появления межлекарственных взаимодействий, обусловленных, в основном, метронидазолом (хлоргексидин практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта). Следует с осторожностью назначать гель Метрогил Дента® с некоторыми лекарственными препаратами:

- *Варфарин и другие антикоагулянты кумаринового ряда:* метронидазол усиливает антикоагулянтное действие, что приводит к увеличению протромбинового времени.
- *Дисульфирам:* одновременное применение с метронидазолом может привести к развитию неврологических симптомов.
- *Фенобарбитал, фенитоин:* при одновременном применении данных препаратов с метронидазолом снижается антимикробная активность последнего. Причина - ускоренный метаболизм метронидазола.
- *Циметидин:* подавляет метаболизм метронидазола, что может привести к повышению концентрации метронидазола в сыворотке крови.

Хлоргексидин несовместим с анионными детергентами, которые обычно присутствуют в зубных пастах. Поэтому необходимо тщательно полоскать полость рта водой после чистки зубов.

Особые указания

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

Избегать попадания геля в глаза. Во время применения препарата нельзя употреблять алкоголь, это может привести к возникновению тетурамоподобной реакции в виде

спазмов желудка, тошноты, рвоты, головной боли и приливов крови к лицу (дисульфирамоподобная реакция вследствие взаимодействия метронидазола с алкоголем). Не следует принимать препарат дольше 10 дней. При необходимости 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!

Меры предосторожности

Как правило, Метронидазол и другие лекарственные средства, содержащие нитроимидазол, не следует принимать дольше 10 дней. Данный период может быть превышен только в отдельных случаях при особо серьезных показаниях. Лечение следует повторять как можно реже. Ограничение периода лечения необходимо, поскольку в противном случае не исключена возможность повреждения зародышевых клеток человека. Кроме того, при испытаниях на животных наблюдался рост определенных опухолевых образований.

Не рекомендуется применять для обработки ран с большой поверхностью.

Дети

Препарат Метрогил Дента® не рекомендуется назначать детям до 18 лет, так как опыт применения препарата у этой группы пациентов отсутствует.

Результаты использования у лиц с операторской деятельностью и лиц, управляющих автотранспортом

Сведений о влиянии на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами нет.

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.

- По 5 г, 10 г или 20 г в алюминиевую тубу, горлышко которой запечатано мембраной из алюминия и с навинчивающейся крышкой из полиэтилена с выступом для перфорации мембраны. Одна туба в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

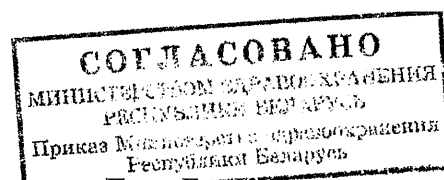
Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Отпуск из аптек: без рецепта

НД РБ

3693 - 2021



Производитель

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. В. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Ворли, Мумбай - 400 030, Индия /
Unique Pharmaceutical Laboratories (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd),
Worli, Mumbai 400 030, India

Организация, принимающая претензии

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