

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

МЕТРОГІЛ ДЕНТА® (METROGYL DENTA®)

Склад:

діючі речовини: метронідазолу бензоат, хлоргексидину глюконат;

1 грам гелю містить: метронідазолу бензоату 16 мг, у перерахуванні на метронідазол 10 мг; розчин хлоргексидину глюконату (20 %) 2,5 мг, у перерахуванні на хлоргексидину глюконат 0,5 мг;

допоміжні речовини: сахарин, натрію гідроксид, динатрію едетат, левоментол, пропіленгліколь, карбомерний гомополімер (типу С), вода очищена.

Лікарська форма. Гель для ясен.

Основні фізико-хімічні властивості. Білого або майже білого кольору, опалесцентний, м'який гель.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування у стоматології. Протимікробні та антисептичні засоби для місцевого застосування у стоматології.

Код АТХ А01А В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Протимікробний комбінований препарат для комплексного лікування і профілактики деяких інфекційно-запальних захворювань порожнини рота.

Ефективність препарату зумовлена наявністю двох антибактеріальних компонентів – метронідазолу та хлоргексидину.

Метронідазол – похідне нітроїмідазолу, що має протипрозою та протибактеріальну дію. Активний проти анаеробних бактерій, які спричиняють хвороби пародонту: *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotellaintermedia*, *Prevotelladenticola*, *Fusobacteriumfusiformis*, *Wolinellarecta*, *Eikenellacorrodens*, *Borrelia vincenti*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Selenomonas spp.*

Хлоргексидин – антисептик бактерицидної дії. Активний щодо широкого кола вегетативних форм грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів, а також дріжджів, дерматофітів та ліпофільних вірусів.

Фармакокінетика.

Мінімальна інгібіторна концентрація (МІК₅₀) метронідазолу для анаеробних бактерій – нижче 1 мкг/мл.

При місцевому застосуванні препарату (нанесення на ясна) концентрація метронідазолу в ділянці ясен значно вища, ніж при пероральному застосуванні препарату, а рівень системної абсорбції метронідазолу при місцевому застосуванні значно нижчий, ніж такий у разі перорального застосування. Головним шляхом виведення метронідазолу та його метаболітів є нирки. Знижена функція нирок не змінює фармакокінетики однієї дози метронідазолу.

У разі проковтування надлишку хлоргексидину, під час його місцевого застосування у складі стоматологічного гелю, з травного тракту абсорбується приблизно 1 % від дози, що потрапила до шлунка. Хлоргексидин не акумулюється в організмі та метаболізується мінімально.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування інфекційно-запальних захворювань пародонту та слизової оболонки ротової порожнини.

Катаральний, гіпертрофічний гінгівіт, гострий та хронічний перебіг.

Гострий виразково-некротичний гінгівіт (гінгівіт Венсана).

Генералізований пародонтит, хронічний та загострений перебіг.

Травма слизової оболонки порожнини рота, спричинена зубними протезами.

Альвеоліт (запалення лунки після видалення зуба).

Для профілактики загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метронідазолу, хлоргексидину, а також похідних нітроїмідазолу та будь-яких компонентів, що входять до складу препарату.

Особливі заходи безпеки.

Уникати потрапляння гелю в очі.

Застосування МетрогілДента® не заміняє гігієнічне чищення зубів.

Під час застосування препарату не можна вживати алкоголь, оскільки це може призвести до виникнення спазмів шлунка, нудоти, блювання, головного болю і припливів крові до обличчя.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні у рекомендованих дозах системної взаємодії гелю Метрогіл Дента® з іншими лікарськими засобами не виявлено. Однак слід бути обережними призначаючи гель Метрогіл Дента® з деякими лікарськими препаратами.

Варфарин та інші кумаринові антикоагулянти. Метронідазол посилює антикоагулянтну дію, що призводить до подовження часу утворення протромбіну.

Дисульфірам. Одночасне застосування посилює токсичність препаратів, що може призвести до розвитку неврологічних симптомів.

Фенобарбітал, фенітин. При одночасному застосуванні з метронідазолом знижується антимікробна активність останнього. Причина – прискорений метаболізм метронідазолу.

Циметидин. Пригнічує метаболізм метронідазолу, що може спричинити підвищення концентрації метронідазолу в сироватці крові.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності.

На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

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

Застосування препарату в зазначеній дозі не впливає на керування транспортними засобами або потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Місцево, тільки для стоматологічного застосування!

Препарат застосовувати після консультації з лікарем-стоматологом.

Дорослим та дітям віком від 14 років при запаленні ясен (гінгівіт) гель Метрогіл Дента® наносити на ясна 2 рази на добу. Після нанесення гелю впродовж 30 хвилин не можна полоскати рот, пити та приймати їжу. Середня тривалість лікування 7-10 днів.

При пародонтиті: після зняття зубних відкладень пародонтальні кишені слід обробляти гелем МетрогілДента® ,а також наносити гель на ясна. Тривалість аплікації – 30 хвилин. Кількість процедур залежить від тяжкості захворювання. У подальшому аплікації гелю пацієнт робить самостійно. Метрогіл Дента® наносити на ділянку ясен 2 рази на добу впродовж 7-10 днів.

Для профілактики загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту гель Метрогіл Дента® наносять на ясна 2 рази на добу впродовж 7-10 днів. Профілактичні курси лікування проводити 2-3 рази на рік.

Для лікування пост екстракційного альвеоліту після видалення зуба лунку обробити гелем Метрогіл Дента® , надалі гель застосовувати самостійно 2-3 рази на добу впродовж 7-10 днів.

Для профілактики загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту, при кровоточивості ясен та неприємному запаху з рота – ввечері після гігієнічної чистки зубів гель Метрогіл Дента® за допомогою пальцевого масажу слід втирати у ділянку ясен впродовж 2-3 хвилин, після втирання сплюнути, рот не полоскати.

З метою профілактики загострень у пацієнтів із катаральним гінгівітом і генералізованим парадонтитом легкого ступеня тяжкості – вранці та ввечері після гігієнічної чистки зубів проводити пальцевий масаж ясен з гелем Метрогіл Дента® впродовж 2-3 хвилин, після процедури слід утриматись від полоскання рота і вживання рідин впродовж однієї години. Профілактичні курси лікування тривалістю 2 тижні проводити 2-3 рази на рік.

Діти.

Не рекомендується призначати препарат дітям віком до 14 років.

Передозування.

Випадки передозування гелю Метрогіл Дента® при місцевому застосуванні невідомі.

Випадкове або навмисне проковтування великої кількості гелю можуть призвести до загострення побічних реакцій, що спершу були спричинені метронідазолом (хлоргексидин практично не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту). Ці реакції включають нудоту, блювання, запаморочення. У більш серйозних випадках можуть спостерігатися парестезія та судоми. В якості лікування необхідно промити шлунок та за необхідності провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

При місцевому застосуванні гелю Метрогіл Дента® ризик розвитку системних побічних ефектів незначний, однак іноді можуть спостерігатися реакції, що описані нижче.

З боку імунної системи. алергічні реакції, включаючи висипання на шкірі, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк. Був описаний один випадок набряку повік, як прояв ангіоневротичної реакції.

З боку нервової системи. головний біль.

З боку органів зору. при потраплянні гелю на ділянку, близьку до очей, може з'явитися слезотеча, сухість слизової оболонки та нетривале почервоніння.

З боку шлунково-кишкового тракту. металевий присмак у роті, гіркий присмак у роті, нудота, можлива поява нальотів у порожнині рота, на поверхні зубів та язика.

Реакції у місці застосування. печіння у місці нанесення, подразнення у місці нанесення.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику. По 1 тубі у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

«Юнік Фармасьютикал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.») Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J.B. Chemical & Pharmaceuticals Ltd).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Ділянка № 304-308, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, місто Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія Plot No. 304-308, G.I.D.C. Industrial Area City: Panoli- 394 116, Dist Bharuch India