



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

МЕТРОГИЛ ДЕНТА®

Регистрационный номер:

Торговое название
МЕТРОГИЛ ДЕНТА®

МНН или группировочное название
Метронидазол + Хлоргексидин &

Лекарственная форма
Гель стоматологический

Состав

1 г геля содержит:

Активные вещества:

Метронидазола бензоат16,0 мг

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

Хлоргексидина диглюконат 20% раствор 2,5 мг

(что эквивалентно хлоргексидину диглюконату0,5 мг)

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

Описание

Опалесцирующий мягкий гель белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Противомикробные и антисептические средства для местного применения в полости рта.

Код АТХ [A01AB11]

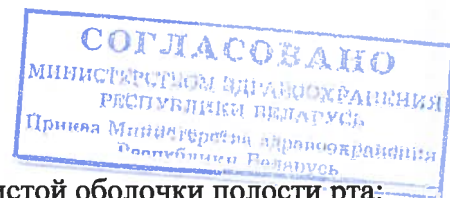
Фармакологические свойства

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:

- острый и хронический (отечный, гиперпластический, атрофический) гингивит;
- острый язвенно-некротический гингивит (гингивит Венсана);
- острый и хронический пародонтит;
- периодонтит, периодонтальный абсцесс (в составе комбинированной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метронидазолу, хлоргексидину, а также производным нитроимидазола и любых компонентов, входящих в состав препарата. Детский возраст до 6 лет.

Применение препарата при беременности и лактации

Препарат Метрогил Дента® не рекомендуется назначать беременным женщинам в I триместре беременности. В период лактации, при необходимости назначения препарата, следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Только для стоматологического применения.

Взрослым и детям старше 6 лет при воспалении десен (гингивит) 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.

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 местном применении геля МЕТРОГИЛ ДЕНТА® могут наблюдаться аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница), а также головная боль.

При применении для зубодесневого кармана 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

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

Головокружения

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Иногда ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

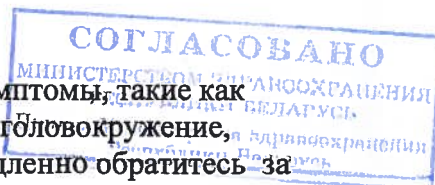
Временное местное повышение чувствительности

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. Однако следует осторожно 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 усиливает токсичность препаратов, что может привести к развитию неврологических симптомов. Фенобарбитал, фенитин. При одновременном применении с метронидазолом снижается антимикробная активность последнего. Причина - ускоренный метаболизм метронидазола. Циметидин. Подавляет метаболизм метронидазола, что может привести к повышению концентрации метронидазола в сыворотке крови.

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.

Не следует принимать препарат дольше 10 дней. При необходимости, проконсультироваться с врачом.

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!

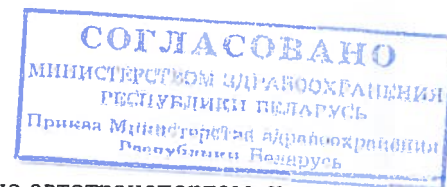
Меры предосторожности

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 особенно серьезных показаниях. Лечение следует повторять как можно реже. Ограничение периода лечения необходимо, поскольку иначе не исключена возможность повреждения зародышевых клеток человека. Кроме того, при испытаниях на животных наблюдался рост определенных опухолевых образований.

Дети

Препарат Метрогил Дента® не рекомендуется назначать детям до 6 лет, т. к. опыт применения препарата у этой группы пациентов отсутствует.

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



Препарат Метрогил Дента® не влияет на способность к вождению автотранспортом и управлению механизмами.

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

Производитель

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (Отделение фирмы «Дж. Б. 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, стр. 2;

тел: (495) 726-55-55

www.metrogyl-denta.by

Представитель фирмы



А.В. Адаменко