

Листок-вкладыш – информация для пациента

МЕТРОГИЛ ДЕНТА[®], гель стоматологический

Действующие вещества: метронидазол, хлоргексидин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Метрогил Дента[®], и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Метрогил Дента[®]
3. Применение препарата Метрогил Дента[®]
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Метрогил Дента[®]
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Метрогил Дента[®], и для чего его применяют

Эффективность препарата Метрогил Дента[®] 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.

Показания к применению

Препарат Метрогил Дента[®] применяется при инфекционно-воспалительных заболеваниях пародонта и слизистой оболочки полости рта:

- острый и хронический гингивит (воспаление ткани десны, сопровождающееся покраснением и припухлостью дёсен и дискомфортом; возможна кровоточивость дёсен при чистке зубов или приёме твердой пищи);
- острый язвенно-некротический гингивит Венсана (инфекционно-воспалительное заболевание дёсен, сопровождающееся болью, покраснением, изъязвлением десны, возможен зуд десневого края и серый налёт);

- острый и хронический пародонтит (воспалительное заболевание с вовлечением опорного аппарата зуба, включая десну и связку зуба с костью, при прогрессировании может привести к потере зуба);
- юношеский пародонтит (воспалительно-дистрофическое заболевание опорного аппарата зуба, возникающее у подростков, быстро прогрессирующее);
- пародонтоз, осложненный гингивитом (хроническое неинфекционное заболевание, при котором наблюдается дистрофия тканей, окружающих зуб);
- афтозный стоматит (очаговое воспаление слизистой оболочки полости рта, при котором образуются округлые язвы);
- хейлит (воспаление слизистой оболочки и кожи красной каймы губ, сопровождающееся отёком, покраснением, шелушением);
- воспаление слизистой оболочки полости рта при ношении протезов;
- постэкстракционный альвеолит (воспаление лунки после удаления зуба);
- периодонтит, периодонтальный абсцесс (инфекционно-воспалительный процесс в области связочного аппарата зуба).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Метрогил Дента®

Противопоказания

Не применяйте препарат Метрогил Дента® в следующих случаях:

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Метрогил Дента® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Избегайте попадания в глаза!

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

Дети

Не давайте препарат Метрогил Дента® детям до 18 лет.

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

Другие препараты и препарат Метрогил Дента®

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

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.

Управление транспортными средствами и работа с 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.

Препарат Метрогил Дента® содержит пропиленгликоль

Препарат содержит пропиленгликоль, данное вещество может раздражать кожу.

3. Прием препарата Метрогил Дента®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы

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. Смывать гель не рекомендуется.

При пародонтите: после снятия зубных отложений, пародонтальные карманы обрабатываются гелем Метрогил Дента®, и производится аппликация (нанесение) геля на область десен. Время, которое гель должен находиться на десне – 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.

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

Для профилактики обострений хронического гингивита и пародонтита: гель Метрогил Дента® наносится на область десен 2 раза в день.

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

Продолжительность терапии

Длительность курса лечения во всех перечисленных выше случаях составляет в среднем 7–10 дней.

Профилактические курсы лечения проводятся 2-3 раза в год.

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

Применение у детей и подростков

Препарат Метрогил Дента® не рекомендуется назначать детям до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Местно, только для стоматологического применения.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Если Вы применили препарат Метрогил Дента® больше, чем следовало

При местном применении гель Метрогил Дента® практически не всасывается.

Случайное или преднамеренное проглатывание большого количества геля может стать причиной усиления побочных эффектов, вызванных метронидазолом. При этом Вы можете наблюдать следующие симптомы: тошнота, рвота, головокружение, в более тяжелых случаях – парестезии (ощущение жжения, покалывания, зуда, ползания мурашек, вибрации) и судороги.

Лечение: промывание желудка, при необходимости симптоматическая терапия.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Метрогил Дента® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Метрогил Дента® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, частота которой неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожная сыпь;
- зуд;
- крапивница (появление на коже зудящих отечных пятен, напоминающих укусы комара, разного размера, которые спустя некоторое время самопроизвольно исчезают);
- анафилактические реакции (аллергические реакции, проявляющиеся головокружением, зудом и покраснением кожи, учащением дыхания и при которых возможен отек подкожных тканей, затруднение дыхания, падение артериального давления, обморок), в том числе анафилактический шок (резкое падение давления, потеря сознания, нарушение кровообращения жизненно-важных органов);
- головная боль.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме 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.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Телефон: (+374 10) 23-16-82; Горячая линия: (+374 10) 20-05-05;

Электронная почта: vigilance@pharm.am

www.pharm.am

5. Хранение препарата Метрогил Дента®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °C.

Не принимайте препарат, если Вы заметили признаки непригодности препарата для применения.

Поместите использованный или пришедший в негодность препарат в пакет и положите в мусорный контейнер.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Метрогил Дента® содержит

действующие вещества: метронидазол и хлоргексидин.

1 г геля содержит :

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)

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются пропиленгликоль, карбомер-980, динатрия эдетат, сахарин, левоментол, натрия гидроксид, вода.

Внешний вид Метрогил Дента® и содержимое упаковки

Гель стоматологический.

Опалесцирующий мягкий гель белого или почти белого цвета.

- 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.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

Производитель

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

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте www.pharm.am