

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метрогил Дента, гель стоматологический

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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)

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль – 50,0 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель стоматологический.

Опалесцирующий мягкий гель белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 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;
- периодонтит, периодонтальный абсцесс (в составе комбинированной терапии)

4.2 Режим дозирования и способ применения

Местно, только для стоматологического применения.

При воспалении десен (гингивите): гель 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. Гель Метрогил Дента наносится на область десен 2 раза в день в течение 7-10 дней.

При афтозном стоматите: гель 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.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к метронидазолу, хлоргексидину, производным нитроимидазола или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- заболевания системы крови, в том числе в анамнезе;
- заболевания периферической и центральной нервной системы;
- детский возраст до 18 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Избегать попадания в глаза!

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

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

Препарат содержит пропиленгликоль, который может вызывать раздражение кожи.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

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

Виды взаимодействия с ЛП, способные повлиять на действие ЛП (с алкоголем, табаком, пищей): исследования взаимодействия не проводились

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8 Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных реакций, которые были выявлены в период пострегистрационного применения, используется следующая классификация: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) и редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), неизвестно (частота не может быть установлена по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко: гиперчувствительность, неизвестно – аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, анафилактические реакции, в том числе, анафилактический шок).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей. Очень редко: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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

4.9 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).

Симптомы

Тошнота, рвота, головокружение, в более тяжелых случаях – парестезии и судороги.

Лечение

Промывание желудка, при необходимости симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Противомикробное средство.

Код АТХ: A01AB11

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2 Фармакокинетические свойства

При местном применении гель Метрогил Дента практически не всасывается.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований, лекарственный препарат Метрогил Дента в форме стоматологического геля после применения в неразведенном виде или в разведенном виде в соотношении 1:5 или 1:10 в жидком парафине в дозе 0,5 мл для каждой концентрации, не вызвал раздражения у подопытных животных в течение всего периода введения продолжительностью 72-часа. У подопытных животных также не наблюдалось никаких признаков интоксикации. Основываясь на полученном коэффициенте раздражения слизистой оболочки, исследуемый лекарственный препарат Метрогил Дента в форме стоматологического геля, можно считать препаратом, не оказывающим раздражения, безопасным для человека при применении в рекомендуемых терапевтических дозах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Карбомер-980

Динатрия эдетат

Сахарин

Левоментол

Натрия гидроксид

Вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

- 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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Нет особых требований к утилизации.

7. 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

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

№ 21128

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата перерегистрации: 06.02.2028.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Метрогил Дента доступна в информационно-коммуникационной сети «Интернет» на сайте www.pharm.am