

# **МЕТРОНИДАЗОЛ ДЕНТА, ГЕЛЬ ДЛЯ ДЕСЕН**

## **Модуль 1. Административная информация**

**1.3. Общая характеристика лекарственного препарата, инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш), маркировка**

**1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка- вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке**

---

**1.3.1. Проекты общей характеристики лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению (листка- вкладыша), составленные в соответствии с требованиями актов органов Евразийского экономического союза на русском языке**

**Листок-вкладыш - информация для пациента**  
**Метронидазол Дента, (10 мг/0.5 мг)/г, гель для десен**

Действующие вещества: метронидазол (в форме метронидазола бензоата), хлоргексидин (в форме 20% раствора хлоргексидина глюконата)

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

- Данный лекарственный препарат, является препаратом, отпускаемым без рецепта.
- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком 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, через 7–10 дней Вам следует обратиться к врачу.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

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

**1. Что из себя представляет препарат Метронидазол Дента, и для чего его применяют**

Препарат Метронидазол Дента содержит действующие вещества метронидазол (в форме метронидазола бензоата), хлоргексидин (в форме 20% раствора хлоргексидина глюконата). Метронидазол Дента относится к противомикробным препаратам для местного применения при заболеваниях полости рта.

Код АТХ - А01АВ11.

**Показания к применению**

Препарат Метронидазол Дента применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для профилактики и лечения:

- острого гингивита;
- острого некротического язвенного гингивита Венсана;
- хронического гингивита (отечного, гиперпластического, атрофического /десквамативного/);
- хронического пародонтита
- периодонтита, периодонтального абсцесса (в комбинированной терапии);
- рецидивирующего афтозного (язвенного) стоматита.

**Способ действия препарата Метронидазол Дента**

Противомикробный препарат для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта. Эффективность препарата обусловлена наличием в его составе двух антибактериальных компонентов: метронидазола и хлоргексидина.

Метронидазол обладает антибактериальным действием против анаэробных бактерий, вызывающих заболевания пародонта: *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *P.denticola*, *Fusobacterium fusiformis*, *Wolinella recta*, *Eikenella corrodens*, *Borrelia vincenti*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Selenomonas sp.*

Хлоргексидин – антисептик широкого спектра, обладающий бактерицидным действием в отношении вегетативных форм грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, а также дрожжей, дерматофитов и липофильных вирусов.

При местном применении гель Метронидазол Дента практически не всасывается, так как основные действующие вещества используются в минимальных терапевтических концентрациях, и их системное воздействие минимально.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 7–10 дней, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Метронидазол Дента.**

### **Противопоказания**

**Не применяйте препарат Метронидазол Дента:**

- если у Вас повышенная чувствительность к метронидазолу, хлоргексидину или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 данного листка-вкладыша).
- детский возраст до 18 лет.
- если имеются заболевания системы крови, в том числе в анамнезе.
- если имеются заболевания периферической и центральной нервной системы.
- во время беременности и кормления грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Метронидазол Дента проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Применение геля Метронидазол Дента не заменяет гигиенической чистки зубов. Чистить зубы следует до применения препарата или в другое время дня.

При местном применении концентрация метронидазола в области десен значительно выше, чем при приеме метронидазола внутрь, поэтому назначение геля Метронидазол Дента на фоне перорального применения метронидазола позволяет уменьшить его дозу и, тем самым, свести до минимума риск развития побочных эффектов.

Следует избегать попадания препарата в глаза.

### **Дети и подростки**

Не применяйте препарат у детей от 0 до 18 лет, так как безопасность и эффективность препарата Метронидазол Дента у детей не установлены.

### **Другие препараты и препарат Метронидазол Дента**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

При местном применении препарата взаимодействие с другими лекарственными средствами минимально, но полностью исключить возможность таких реакций нельзя. Следует учитывать возможность следующего лекарственного взаимодействия.

При одновременном применении метронидазол усиливает действие непрямых антикоагулянтов. При сочетанном применении метронидазола с дисульфирамом усиливается токсичность обоих препаратов.

Хлоргексидин несовместим с анионными детергентами (мыло).

### **Препарат Метронидазол Дента с алкоголем**

В период применения геля Метронидазол Дента не следует употреблять алкоголь, т.к. метронидазол обладает способностью вызывать дисульфирамоподобные реакции.

### **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.

Применение препарата во время беременности и в период кормления грудью противопоказано.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Метронидазол Дента не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Препарат Метронидазол Дента содержит пропиленгликоль**

Данный лекарственный препарат содержит 50 мг пропиленгликоля в 1 г геля.

## **3. Применение препарата Метронидазол Дента**

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

### **Рекомендуемые дозы**

При **воспалении десен (гингивит)** гель Метронидазол Дента наносится на область десен 1-2 раза в день, смывать гель не рекомендуется. После нанесения геля следует воздержаться от питья и приема пищи в течение 30 мин. Длительность курса лечения гелем Метронидазол Дента составляет в среднем 7-10 дней.

При **афтозном стоматите** гель Метронидазол Дента наносится на пораженную область слизистой оболочки полости рта 1-2 раза в день в течение 7-10 дней.

При **пародонтите**, после снятия зубных отложений, пародонтальные карманы обрабатываются гелем Метронидазол 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: Метронидазол Дента наносится на область десен 1-2 раза в день в течение 7-10 дней.

Для **профилактики обострений хронического гингивита и пародонтита** гель Метронидазол Дента наносят на область десен 1-2 раза в день в течение 7-10 дней. Профилактические курсы лечения проводятся 2-3 раза в год.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат предназначен только для применения в стоматологической практике.

### **Если Вы применили препарата Метронидазол Дента больше, чем следовало**

В связи с низкой абсорбцией препарата передозировка маловероятна.

*Лечение:* при случайном попадании внутрь практически не абсорбируется (следует сделать промывание желудка, используя молоко, сырое яйцо, желатин). При необходимости проводится симптоматическая терапия.

### **Если Вы забыли применить препарат Метронидазол Дента**

Если Вы забыли применить препарат Метронидазол Дента вовремя, пропустите эту дозу и примените следующую в запланированное время. Не применяйте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Вместо этого дождитесь времени следующего применения препарата. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

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

После местного применения геля Метронидазол Дента системные побочные действия маловероятны.

*Побочные реакции, обусловленные метронидазолом:* головная боль, металлический привкус во рту, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница).

*Побочные реакции, обусловленные хлоргексидином:* обесцвечивание языка, нарушение вкусовых ощущений и жжение языка, припухание околоушных желез, раздражение кожи.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

#### Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Эл. почта: [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

#### 5. Хранение препарата Метронидазол Дента

- Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги месте при температуре не выше 25°C.
- Срок годности – 3 года.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке препарата.
- Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
- Срок хранения после вскрытия – 6 месяцев.
- Не выбрасывайте препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как утилизировать препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### 6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

##### Препарат Метронидазол Дента содержит

Действующими веществами являются метронидазол (в форме метронидазола бензоата), хлоргексидин (в форме 20% раствора хлоргексидина глюконата).

Каждый грамм геля содержит метронидазол (в форме метронидазола бензоата) – 10 мг, хлоргексидин (в форме 20% раствора хлоргексидина глюконата) – 0.5 мг.

*Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:* пропиленгликоль, карбомер 940, динатрия эдетат, ментол, сахарин натрия, натрия гидроксид, вода очищенная.

**Внешний вид препарата Метронидазол Дента и содержимое упаковки**

Белый или почти белый гель с характерным запахом ментола.

Гель для десен в тубах алюминиевых по 20 г вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Факс: 374 (222) 21924

Адрес электронной почты: [management@arpimed.am](mailto:management@arpimed.am)

*За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:*

Республика Армения

**ООО "АРПИМЕД"**

Котайкская область, г. Абовян, 2204, 2-ой микрорайон, здание 19, Республика Армения

Тел.: 374 (222) 21703, 21740

Веб-сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://ees.eaeunion.org>