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.

Фармакодинаміка

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

Ефективність лікарського засобу зумовлена наявністю двох антибактеріальних компонентів – метронідазолу та хлоргексидину.

Метронідазол – похідна речовина нітроімідазолу, що має протипрозойну та протибактеріальну дії. Активний проти анаеробних бактерій, які спричиняють хвороби пародонта: *Porphyromonas gingivalis, Prevotella intermedia, Prevotella denticola, Fusobacterium fusiformis, Wolinella recta, Eikenella corrodens, Borrelia vincenti, Bacteroides melaninogenicus, Selenomonas spp.*

Хлоргексидин – антисептик бактерицидної дії. Його дія полягає у збільшенні проникності стінок бактеріальної клітини, внаслідок чого хлоргексидин проникає в бактеріальну цитоплазму, що призводить до загибелі клітин. Активний щодо широкого кола вегетативних форм грамнегативних (*Treponema spp., Neisseria*

gonorrheae, Trichomonas spp., Chalmydia spp., Ureaplasma spp., Bacteroides fragilis) та грампозитивних мікроорганізмів, а також дріжджів, дерматофітів та ліпофільних вірусів.

Деякі штами *Pseudomonas spp.* та *Proteus spp.* мають низьку чутливість до хлоргексидину, тоді як кислотостійкі бактерії і бактеріальні спори не сприйнятливі до дії цієї речовини. Хлоргексидин не погіршує функціональну активність лактобацил.

Фармакокінетика

Мінімальна інгібуюча концентрація (MIK50) 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. Препарат добре всмоктується зі шлунково-кишкового тракту і може бути виявлений на інгібіторному для бактерій рівні у крові та слині протягом 1 години після прийому. Метаболізм метронідазолу переважно відбувається в печінці. 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 кумулюється в організмі та метаболізується мінімально.

Показання

1. Для лікування інфекційно-запальних захворювань пародонта та слизової оболонки ротової порожнини.
2. Катаральний, гіпертрофічний гінгівіт, гострий та хронічний перебіг.
3. Гострий виразково-некротичний гінгівіт (гінгівіт Венсана).
4. Генералізований пародонтит, хронічний та загострений перебіг.
5. Травма слизової оболонки порожнини рота, спричинена зубними протезами.
6. Альвеоліт (запалення лунки після видалення зуба).
7. Для профілактики загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту.

Протипоказання

1. Підвищена чутливість до метронідазолу, хлоргексидину, а також похідних нітроімідазолу та будь-яких компонентів, що входять до складу лікарського засобу.
2. Протипоказаний пацієнтам із підтвердженою дискразією крові або дискразією крові в анамнезі.
3. Протипоказаний пацієнтам із захворюваннями периферичної і центральної нервової системи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

При місцевому застосуванні в 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, антиконвульсанти на основі гідантоїну. 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.

Алкоголь. Метронідазол спричиняє непереносимість алкоголю. Одночасний прийом алкоголю та метронідазолу може спричиняти симптоми токсичного психозу, нудоти, гіпотензії, тахікардії, діафорезу або задишки, а в окремих випадках може виникнути сильна гіпотензія та шок. Ці реакції зазвичай виникають протягом 24 годин, але можуть виникати впродовж періоду до 2 тижнів після прийому алкоголю.

Особливості застосування

Застосування лікарського засобу Метрогіл Дента® 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.

Метронідазол не слід застосовувати одночасно з дисульфірамом, оскільки він може спричиняти психотичні реакції і сплутаність свідомості.

Тривале застосування може спричинити коричневе забарвлення зубів та язика.

Застосування гелю Метрогіл Дента® може спричиняти тимчасові зміни смакових відчуттів.

Уникати потрапляння гелю в очі.

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.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Не слід застосовувати лікарський засіб у період вагітності.

На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Спосіб застосування та дози

Місцево, тільки для стоматологічного застосування!

Препарат застосовувати після консультації з лікарем-стоматологом.

Дорослим при запаленні ясен (гінгівіті) гель Метрогіл Дента® наносити на ясна за допомогою пальцевого масажу або ватного тампона 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 Метрогіл Дента®, а також наносити гель на ясна. Тривалість аплікації – 30 хвилин. Кількість процедур залежить від тяжкості захворювання. Надалі 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 постекстракційного альвеоліту після видалення зуба лунку обробити гелем Метрогіл Дента®, надалі пацієнт застосовує гель самостійно 2–3 рази на добу впродовж 7–10 днів.

Для профілактики загострення хронічного гінгівіту та пародонтиту слід наносити гель Метрогіл Дента® 2 рази на добу на уражені ділянки протягом 7–10 днів. Профілактичні курси проводити 2–3 рази на рік.

Для профілактики загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту, при кровоточивості ясен та неприємному запаху з рота ввечері після гігієнічного чищення зубів гель Метрогіл Дента® за допомогою пальцевого масажу або ватного тампона слід втирати в ділянку ясен упродовж 2–3 хвилин, після втирання сплюнути, рот не полоскати.

З метою профілактики загострень у пацієнтів із катаральним гінгівітом і генералізованим парадонтитом легкого ступеня вранці та ввечері після гігієнічного чищення зубів за допомогою пальцевого масажу або ватного тампона слід втирати гель Метрогіл Дента® впродовж 2–3 хвилин, після процедури слід утриматись від полоскання рота і вживання рідини впродовж однієї години. Профілактичні курси лікування тривалістю 2 тижні проводити 2–3 рази на рік.

Діти

Не рекомендується призначати лікарський засіб дітям до 18 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. Високі дози та тривале системне лікування метронідазолом пов’язані з розвитком лейкопенії, нейтропенії, підвищеним ризиком периферичної нейропатії і токсичності центральної нервової системи. Для лікування передозування 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, анафілаксію, включаючи анафілактичний шок. 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 сльозотеча, 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 в місці нанесення, подразнення в місці нанесення.

Дані постмаркетингових досліджень.

При оральному застосуванні хлоргексидину можливе виникнення гіперчутливості, включаючи симптоми анафілаксії, подразнення рота, знебарвлення зубів і язика, підвищення утворення зубного каменю, зміну смакових відчуттів, гіркий присмак у роті, а також печіння, оніміння, сухість і болючість слизової оболонки рота.

При постмаркетинговому застосуванні повідомлялося про кропив’янку з набряком обличчя, губ, рота, горла та відчуттям свербежу, утруднене дихання, хрипоту, непритомність, а також алергічні реакції (анафілаксія) у порожнині рота на відкритих ранах.

У випадку появи цих або інших небажаних ефектів слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі не вище 25 °С 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. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.).

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

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

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.