Состав

действующие вещества: метронидазола бензоат, хлоргексидина глюконат;

1 грамм геля содержит метронидазола бензоата 16 мг, в пересчете на метронидазол 10 мг раствор хлоргексидина глюконата (20%) 2,5 мг, в пересчете на хлоргексидина глюконат 0,5 мг;

вспомогательные вещества: сахарин, натрия гидроксид, натрия эдетат, левоментол, пропиленгликоль, карбомерний гомополимер (типа С), вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель для десен.

Основные физико-химические свойства: белого или почти белого цвета опалесцирующий мягкий гель.

Фармакотерапевтическая группа

Средства для применения в стоматологии. Противомикробные и антисептические средства для местного применения в стоматологии.

Код АТХ А01А В.

Фармакодинамика

Противомикробный комбинированный препарат для комплексного лечения и профилактики некоторых инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта.

Эффективность лекарственного средства обусловлена наличием двух антибактериальных компонентов - метронидазола и хлоргексидина.

Метронидазол - производное вещество нитроимидазола, имеющий противовоспалительное и противобактериальное действия. Активный против анаэробных бактерий, вызывающих болезни пародонта: *Porphyromonas gingivalis, Prevotella intermedia, Prevotella denticola, Fusobacterium fusiformis, Wolinella recta, Eikenella corrodens, Borrelia vincenti, Bacteroides melaninogenicus, Selenomonas spp.*

Хлоргексидин - антисептик бактерицидного действия. Его действие заключается в увеличении проницаемости стенок бактериальной клетки, в результате чего хлоргексидин проникает в бактериальную цитоплазму, что приводит к гибели клеток. Активен в отношении широкого круга вегетативных форм грамотрицательных (*Treponema spp., Neisseria gonorrheae, Trichomonas spp., Chalmydia spp., Ureaplasma spp., Bacteroides fragilis*) и грамположительных микроорганизмов, а также дрожжей, дерматофитов и липофильных вирусов.

Некоторые штаммы *Pseudomonas spp.* и *Proteus spp*. имеют низкую чувствительность к хлоргексидину, тогда как кислотоустойчивые бактерии и бактериальные споры не восприимчивы к действию этого вещества. Хлоргексидин не ухудшает функциональную активность лактобацилл.

Фармакокинетика

Минимальная ингибирующая концентрация (МИК50) метронидазола для анаэробных бактерий - ниже 1 мкг/мл. При местном применении (нанесение на десны) концентрация метронидазола в области десен значительно выше, чем при пероральном применении препарата, а уровень системной абсорбции метронидазола при местном применении значительно ниже, чем такой в случае перорального применения. Препарат хорошо всасывается из желудочно-кишечного тракта и может быть обнаружен на ингибиторной для бактерий уровне в крови и слюне в течение 1 часа после приема. Метаболизм метронидазола преимущественно в печени. Главным путем выведения метронидазола и его метаболитов почки. Снижена функция почек не изменяет фармакокинетики одной дозы метронидазола.

В случае проглатывания избытка хлоргексидина во время его местного применения в составе стоматологического геля из пищеварительного тракта абсорбируется около 1% от дозы, попавшей в желудок. Хлоргексидин не кумулирует в организме и метаболизируется минимально.

Показания

1. Для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний пародонта и слизистой оболочки ротовой полости.

2. Катаральный, гипертрофический гингивит, острое и хроническое течение.

3. Острый язвенно-некротический гингивит (гингивит Венсана).

4. Генерализованный пародонтит, хронический и заостренный течение.

5. Травма слизистой оболочки полости рта, вызванная зубными протезами.

6. Альвеолит (воспаление лунки после удаления зуба).

7. Для профилактики обострений хронического гингивита и пародонтита.

Противопоказания

1. Повышенная чувствительность к метронидазолу, хлоргексидина, а также производных нитроимидазола и любых компонентов, входящих в состав лекарственного средства.

2. Противопоказан пациентам с подтвержденной дискразией крови или дискразией крови в анамнезе.

3. Противопоказан пациентам с заболеваниями периферической и центральной нервной системы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При местном применении в рекомендованных дозах системного взаимодействия геля Метрогил Дента® с другими лекарственными средствами не выявлено. Однако следует с осторожностью назначать гель Метрогил Дента® с некоторыми лекарственными препаратами.

Варфарин и другие непрямых антикоагулянтов. Метронидазол усиливает антикоагулянтное действие, что приводит к увеличению времени образования протромбина.

Дисульфирам. Одновременное применение усиливает токсичность препаратов, что может привести к развитию неврологических симптомов.

Фенобарбитал, фенитин, антиконвульсанты на основе гидантоина. 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.

Особенности применения

Избегать попадания геля в глаза!

Применение лекарственного средства Метрогил Дента® не заменяет гигиеническая чистка зубов.

Во время применения препарата нельзя употреблять алкоголь, так как это может привести к возникновению спазмов желудка, тошноты, рвоты, головной боли и приливов крови к лицу.

Метронидазол не следует применять одновременно с дисульфирамом, поскольку он может вызвать психотические реакции и спутанность сознания.

Длительное применение может вызвать коричневую окраску зубов и языка.

Применение геля Метрогил Дента® может вызвать временные изменения вкусовых ощущений.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Применение препарата в указанной дозе не влияет на управление транспортными средствами или потенциально опасными механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не следует применять препарат в период беременности.

На период лечения следует прекратить кормление грудью.

Способ применения и дозы

Местно, только для стоматологического применения!

Препарат применять после консультации с врачом-стоматологом.

Взрослым при воспалении десен (гингивит) гель Метрогил Дента® наносить на десны с помощью пальцевого массажа или ватного тампона 2 раза в сутки. После нанесения геля в течение 30 минут нельзя полоскать рот, пить и принимать пищу. Средняя продолжительность лечения 7-10 дней.

При пародонтите после снятия зубных отложений пародонтальные карманы следует обрабатывать гелем Метрогил Дента®, а также наносить гель на десны. Продолжительность аппликации - 30 минут. Количество процедур зависит от тяжести заболевания. В дальнейшем аппликации геля пациент делает самостоятельно. Метрогил Дента® наносить на участок десны 2 раза в сутки в течение 7-10 дней.

Для профилактики обострений хронического гингивита и пародонтита гель Метрогил Дента® наносят на десну 2 раза в сутки в течение 7-10 дней. Профилактические курсы лечения проводить 2-3 раза в год.

Для лечения постэкстракционных альвеолита после удаления зуба лунку обработать гелем Метрогил Дента®, в дальнейшем пациент применяет гель самостоятельно 2-3 раза в сутки в течение 7-10 дней.

Для профилактики обострения хронического гингивита и пародонтита следует наносить гель Метрогил Дента® 2 раза в сутки на пораженные участки в течение 7-10 дней. Профилактические курсы проводить 2-3 раза в год.

Для профилактики обострений хронического гингивита и пародонтита, при кровоточивости десен и неприятный запах изо рта вечером после гигиенической чистки зубов гель Метрогил Дента® с помощью пальцевого массажа или ватного тампона следует втирать в область десен в течение 2-3 минут, после втирания сплюнуть, рот не полоскать .

С целью профилактики обострений у пациентов с катаральным гингивитом и генерализованным парадонтитом легкой степени утром и вечером после гигиенической чистки зубов с помощью пальцевого массажа или ватного тампона следует втирать гель Метрогил Дента® в течение 2-3 минут, после процедуры следует воздержаться от полоскания рта и употребление жидкости в течение одного часа. Профилактические курсы лечения продолжительностью 2 недели проводить 2-3 раза в год.

Дети

Не рекомендуется назначать препарат детям до 18 лет.

Передозировка

Случаи передозировки геля Метрогил Дента® при местном применении неизвестны.

Случайное или преднамеренное проглатывание большого количества геля могут привести к обострению побочных реакций, сначала были вызваны метронидазолом (хлоргексидин практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта). Эти реакции включают тошноту, рвоту, головокружение. В более серьезных случаях могут наблюдаться парестезии и судороги. Высокие дозы и длительное системное лечения препаратом связанные с развитием лейкопении, нейтропении, повышенным риском периферической нейропатии и токсичности центральной нервной системы. Для лечения передозировки необходимо промыть желудок и при необходимости проводят симптоматическую терапию.

Побочные реакции

При местном применении геля Метрогил Дента® риск развития системных побочных эффектов незначительный, однако иногда могут наблюдаться реакции, описанные ниже.

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включая сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилаксии, включая анафилактический шок. Был описан один случай отека век как проявление ангионевротический реакции.

Со стороны нервной системы: головная боль.

Со стороны органа зрения: при попадании геля на участок, близкий к глазам, может появиться слезотечение, сухость слизистой оболочки и непродолжительное покраснение.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: металлический привкус во рту, горький привкус во рту, тошнота, возможно появление налетов в полости рта, на поверхности зубов и языка.

Реакции в месте применения: жжение в месте нанесения, раздражение в месте нанесения.

Данные постмаркетинговых исследований.

При оральном применении хлоргексидина возможно возникновение гиперчувствительности, включая симптомы анафилаксии, раздражение рта, обесцвечивание зубов и языка, повышение образования зубного камня, изменение вкусовых ощущений, горький привкус во рту, а также жжение, онемение, сухость и болезненность слизистой оболочки рта.

При постмаркетинговом применении сообщалось о крапивницу с отеком лица, губ, рта, горла и ощущением зуда, затрудненное дыхание, хрипота, потеря сознания, а также аллергические реакции (анафилаксия) в полости рта на открытых ранах.

В случае появления этих или других нежелательных эффектов следует прекратить лечение и проконсультироваться с врачом.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 г в тубе из алюминия или ламинированного пластика. По 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

«Юник Фармасьютикал Лабораториз» (отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалз энд Фармасьютикалз Лтд.»)

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Участок № 304-308, Джи. Ай. Ди. Си. Индастриал Эриа, город Паноли - 394116, округ Бхарух, Индия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.