ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

Метронідазол дента

(Metronidazole denta)

Склад:

діючі речовини: metronidazole benzoate, chlorhexidine gluconate;

1 г гелю для ясен містить метронідазолу бензоату еквівалентно метронідазолу 10 мг, 20 % розчину хлоргексидину глюконату еквівалентно хлоргексидину глюконату 0,5 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер, динатрію едетат (трилон Б), ментол, сахарин натрію, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель для ясен.

Основні фізико-хімічні властивості: від білого до майже білого кольору гель з характерним запахом ментолу.

Фармакотерапевтична група. Засоби для застосування у стоматології. Протимікробні та антисептичні препарати для місцевого застосування у стоматології.

Код АТХ A01A B.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ефективність лікарського засобу обумовлена 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. Активний щодо широкого кола вегетативних форм грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів, а також дріжджів, дерматофітів та ліпофільних вірусів.

Мінімальна інгібіторна концентрація (MIK_{50}) 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.

Фармакокінетика.

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 % дози, що потрапила до шлунка. Хлоргексидин не кумулюється в організмі та метаболізується мінімально.

Клінічні характеристики.

Показання.

Інфекційно-запальні захворювання пародонта та слизової оболонки ротової порожнини:

§ гострий та хронічний (набряковий, гіперпластичний, атофічний) гінгівіт;

§ гострий виразково-некротичний гінгівіт (гінгівіт Венсана);

§ афтозний стоматит;

§ періодонтит, періодонтальний абсцес (у складі комбінованої терапії).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метронідазолу, хлоргексидину, а також похідних нітроімідазолу та будь-яких компонентів, що входять до складу лікарського засобу.

Підтверджена дискразія крові або дискразія крові в анамнезі.

Захворювання периферичної і центральної нервової системи.

Особливі заходи безпеки

Уникати потрапляння гелю в очі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні у рекомендованих дозах системної взаємодії гелю «Метронідазол дента» з іншими лікарськими засобами не виявлено. Однак слід бути обережними, призначаючи гель «Метронідазол дента» з деякими лікарськими препаратами.

Варфарин та інші кумаринові антикоагулянти. Метронідазол посилює антикоагулянтну дію, що призводить до продовження 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 2 тижнів після прийому алкоголю.

Особливості застосування.

Застосування лікарського засобу «Метронідазол 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 «Метронідазол дента» може спричиняти тимчасові зміни смакових відчуттів.

Пропіленгліколь, що входить до складу лікарського засобу, може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність.

Не слід застосовувати лікарський засіб у період вагітності.

Грудне годування.

Оскільки під час лікування метронідазолом у формі гелю можуть виникати серйозні побічні реакції, жінкам не рекомендується годувати грудьми.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування лікарського засобу в зазначеній дозі не впливає на керування транспортними засобами або потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим при запаленні ясен (гінгівіті) гель «Метронідазол дента» наносити на ясна 2 рази на добу. Після нанесення гелю протягом 15 хвилин не можна полоскати рот та приймати їжу. Середня тривалість лікування - 7–10 днів.

При афтозному стоматиті «Метронідазол дента» наноситься на уражену ділянку слизової оболонки ротової порожнини 2 рази на день протягом 7–10 днів.

Діти.

Не рекомендується призначати лікарський засіб дітям віком до 18 років.

Передозування.

Випадки передозування гелю «Метронідазол дента» при місцевому застосуванні невідомі.

Випадкове або навмисне проковтування великої кількості гелю може призвести до загострення побічних реакцій, насамперед спричинених 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 «Метронідазол дента» ризик розвитку системних побічних ефектів незначний, однак іноді можуть спостерігатися реакції, описані нижче.

З боку імунної системи: алергічні реакції, включаючи висипання на шкірі, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк. 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.

Під час постмаркетингового застосування 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 разі появи цих або інших небажаних ефектів слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Під час місцевого застосування метронідазолу в післяреєстраційний період повідомлялося про периферичну нейропатію.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 ˚С.

Упаковка.

По 20 г гелю для ясен в тубі № 1 в картонній пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Арпімед».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мікрорайон, буд. 19.