

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДЕНТАГЕЛЬ®

(DENTAGEL)

Склад:

діючі речовини: метронідазолу бензоат, хлоргексидину диглюконат;

1 г гелю містить: метронідазолу бензоату у перерахуванні на метронідазол 10 мг, розчину хлоргексидину диглюконату 20 % у перерахуванні на хлоргексидину диглюконат 0,5 мг;

допоміжні речовини: карбомер, пропіленгліколь, сахарин натрію, динатрію едетат (Трилон Б), триетаноламін, олія м'яти перцевої, вода очищена.

Лікарська форма. Гель для ясен.

Основні фізико-хімічні властивості: гель білого або майже білого кольору зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має бути однорідним.

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

Код АТХ А01А В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

Ефективність препарату зумовлена наявністю двох антибактеріальних компонентів – метронідазолу та хлоргексидину.

Метронідазол – похідне нітроїмідазолу, що має протипротозойну та антибактеріальну дію. 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 gonorrhoeae*, *Trichomonas spp.*, *Chlamydia 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 інгібіторна концентрація (МІК50) метронідазолу для анаеробних бактерій – нижче 1 мкг/мл. При місцевому застосуванні препарату (нанесення на ясна) концентрація метронідазолу у ділянці ясен значно вища, ніж при пероральному застосуванні препарату, а рівень системної абсорбції метронідазолу при місцевому застосуванні значно нижчий, ніж при пероральному застосуванні. 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування інфекційно-запальних захворювань пародонту та слизової оболонки ротової порожнини.

Катаральний, гіпертрофічний гінгівіт, гострий та хронічний перебіг.

Гострий виразково-некротичний гінгівіт (гінгівіт Венсана).

Генералізований пародонтит, хронічний та загострений перебіг.

Травма слизової оболонки порожнини рота, спричинена зубними протезами.

Альвеоліт (запалення лунки після видалення зуба).

Для профілактики загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні у рекомендованих дозах системної взаємодії Дентагелю® з іншими лікарськими засобами не виявлено. Однак слід бути обережними, призначаючи Дентагель® 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 спричинити 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.

Уникати потрапляння гелю в очі.

Застосування Дентагелю® не замінює 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 спричинити психотичні реакції і сплутаність свідомості.

Тривале застосування може спричинити коричневе забарвлення зубів та язика.

Застосування гелю Дентагель® може спричинити тимчасові зміни смакових відчуттів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності.

На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

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.

Спосіб застосування та дози.

Місцево, тільки для стоматологічного застосування!

Препарат застосовувати після консультації з лікарем-стоматологом.

Дорослим при запаленні ясен (гінгівіт) гель Дентагель® 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 Дентагель[®], а також наносити гель на ясна. Тривалість аплікації – 30 хвилин. Кількість процедур залежить від тяжкості захворювання. У подальшому аплікації гелю пацієнт робить самостійно. Дентагель[®] наносити на ділянку ясен 2 рази на добу впродовж 7-10 днів.

Для профілактики загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту гель Дентагель[®] наносити 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 Дентагель[®], надалі гель застосовувати самостійно 2-3 рази на добу впродовж 7-10 днів.

Для профілактики загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту, при кровоточивості ясен та неприємному запаху з рота – ввечері після гігієнічної чистки зубів гель Дентагель[®] за допомогою пальцевого масажу слід втирати у ділянку ясен впродовж 2-3 хвилин, після втирання сплюнути, рот не полоскати.

З метою профілактики загострень у пацієнтів із катаральним гінгівітом і генералізованим пародонтитом легкого ступеня вранці та ввечері після гігієнічного чищення зубів за допомогою пальцевого масажу слід втирати у ясна гель Дентагель[®] впродовж 2-3 хвилин, після процедури слід утриматись від полоскання рота і вживання рідин впродовж 1 години. Профілактичні курси лікування тривалістю 2 тижні проводити 2-3 рази на рік.

Діти.

Не рекомендується призначати препарат дітям віком до 18 років.

Передозування.

Випадки передозування гелю Дентагель[®] 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, підвищенням ризиком периферичної нейропатії і токсичності центральної нервової системи. В якості лікування необхідно промити шлунок та у разі необхідності провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Ризик розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні невисокий, однак є випадки прояву побічних реакцій:

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 слюзотеча, 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 у місці нанесення, подразнення у 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 свербіжжя, утруднене дихання, хрипоту, неприємність, 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.

2 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 20 г у тубах; 1 туба в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02092, місто Київ, вул. Алматинська, будинок 12.