ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

СТОМАТО-ГЕЛЬ ЗДОРОВ'Я

(STOMATO-GEL ZDOROVYE)

Склад:

діючі речовини: metronidazole, chlorhexidine;

1 г гелю містить метронідазолу бензоату у перерахуванні на метронідазол 10 мг, хлоргексидину диглюконату 0,5 мг;

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

Лікарська форма. Гель для ясен.

Основні фізико-хімічні властивості: м'який напівпрозорий гель білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. 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 обумовлена наявністю двох антибактеріальних компонентів – метронідазолу та хлоргексидину.

Метронідазол – похідне нітроімідазолу, чинить протипротозойну та антибактеріальну дію. Активний проти анаеробних бактерій, які спричиняють хвороби пародонту: *Porphyromonas gingivalis, Prevotella intermedia, Prevotella denticola, Fusobacterium fusiformis, Wolinella recta, Eikenella corrodens, Borrelia vincenti, Bacteroides melaninogenicus, Selenomonas spp.* Мінімальна інгібіторна концентрація (МІК50) метронідазолу для анаеробних бактерій – нижче 1 мкг/мл.

Хлоргексидин – антисептик бактерицидної дії. Активний щодо широкого кола вегетативних форм грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів, а також дріжджів, дерматофітів та ліпофільних вірусів.

Фармакокінетика. 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 у разі перорального застосування. Головним шляхом виведення метронідазолу та його метаболітів є нирки. Знижена функція нирок не змінює фармакокінетику 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. *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 до похідних нітроімідазолу та будь-яких компонентів, що входять до складу препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При місцевому застосуванні у рекомендованих дозах системної взаємодії препарату з іншими лікарськими засобами не виявлено. Однак слід бути обережними, призначаючи препарат із деякими лікарськими засобами.

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, фенітоїн. 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.

Особливості застосування. Уникати потрапляння гелю в очі. Застосування препарату 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.

Пропіленгліколь, що входить до складу препарату, може спричинити подразнення шкіри.

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 роботу з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози. Місцево, тільки для стоматологічного застосування.

Препарат застосовувати після консультації з лікарем-стоматологом.

Дорослим при запаленні ясен (гінгівіт) препарат наносити на ясна 2 рази на добу. Після нанесення гелю протягом 30 хвилин не можна полоскати рот, пити та вживати їжу. Середня тривалість лікування – 7-10 днів.

При пародонтиті після зняття зубних відкладень пародонтальні кишені обробляти препаратом, а також наносити його на ясна. Тривалість аплікації – 30 хвилин. Кількість процедур залежить від тяжкості захворювання. В подальшому аплікації препарату пацієнт робить самостійно. Гель наносити на ділянку ясен 2 рази на добу протягом 7-10 днів.

Для профілактики загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту наносити на ясна 2 рази на добу протягом 7-10 днів. Профілактичні курси лікування проводити 2-3 рази на рік.

Для лікування постекстракційного альвеоліту після видалення зуба лунку обробляти препаратом, надалі застосовувати самостійно 2-3 рази на добу протягом 7-10 днів.

Для профілактики загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту, при кровоточивості ясен та неприємному запаху з рота гель за допомогою пальцевого масажу слід втирати у ділянку ясен протягом 2-3 хвилин, після втирання сплюнути, рот не полоскати.

З метою профілактики загострень у пацієнтів з катаральним гінгівітом і генералізованим пародонтитом легкого ступеня тяжкості проводити пальцевий масаж ясен із препаратом протягом 2-3 хвилин вранці та ввечері після гігієнічної чистки зубів, після процедури слід утриматись від полоскання рота і вживання рідини протягом однієї години. Профілактичні курси лікування тривалістю 2 тижні проводити 2-3 рази на рік.

Діти. Не рекомендується.

Передозування. Випадки передозування препарату при місцевому застосуванні невідомі.

Випадкове або навмисне проковтування великої кількості гелю може призвести до загострення побічних реакцій, що спершу були спричинені метронідазолом (хлоргексидин майже не всмоктується зі шлунково-кишкового тракту). Ці реакції включають нудоту, блювання, запаморочення. У більш серйозних випадках можуть спостерігатися парестезія та судоми. В якості лікування необхідно промити шлунок та за необхідності провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції. При місцевому застосуванні гелю 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 нальоту у порожнині рота, на поверхні зубів та язика.

Реакції у місці застосування: печіння у місці нанесення, подразнення у місці нанесення.

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 тубі у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.