

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Метрогил Дента, 10 мг/г + 0,5 мг/г, гель стоматологический

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующие вещества: метронидазол + хлоргексидин.

Каждый грамм геля стоматологического содержит: 10,0 мг метронидазола (в виде бензоата) и 0,5 мг хлоргексидина диглюконата.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Гель стоматологический.

Опалесцирующий мягкий гель белого или почти белого цвета.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Препарат Метрогил Дента показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях пародонта и слизистой оболочки полости рта:

- острый и хронический гингивит;
- острый язвенно-некротический гингивит Венсана;
- острый и хронический пародонтит;
- юношеский пародонтит;
- пародонтоз, осложненный гингивитом;
- афтозный стоматит;
- хейлит;
- воспаление слизистой оболочки полости рта при ношении протезов;
- постэкстракционный альвеолит (воспаление лунки после удаления зуба);
- периодонтит, периодонтальный абсцесс (в составе комбинированной терапии).

**4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования

*При воспалении десен (гингивите):*

Метрогил Дента наносится на область десен тонким слоем пальцем или при помощи ватной палочки 2 раза в день. После нанесения геля следует воздержаться от питья и

приема пищи в течение 30 мин. Смывать гель не рекомендуется. Длительность курса лечения составляет в среднем 7–10 дней.

*При пародонтите:*

После снятия зубных отложений пародонтальные карманы обрабатываются гелем Метрогил Дента и производится аппликация геля на область десен. Время экспозиции – 30 мин. Количество процедур зависит от тяжести заболевания. В дальнейшем аппликации геля больной может проводить самостоятельно. Метрогил Дента наносится на область десен 2 раза в день в течение 7–10 дней.

*При афтозном стоматите:*

Метрогил Дента наносится на пораженную область слизистой оболочки полости рта 2 раза в день в течение 7–10 дней.

*Для профилактики обострений хронического гингивита и пародонтита:*

Метрогил Дента наносится на область десен 2 раза в день в течение 7–10 дней.

Профилактические курсы лечения проводятся 2–3 раза в год.

*Для профилактики постэкстракционного альвеолита:*

После удаления зуба лунка обрабатывается гелем Метрогил Дента, затем гель применяется 2–3 раза в день в течение 7–10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Метрогил Дента у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Местно, только для стоматологического применения.

#### 4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метронидазолу, хлоргексидину, производным нитроимидазола или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- заболевания системы крови, в том числе в анамнезе;
- заболевания периферической и центральной нервной системы.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Метрогил Дента с алкоголем, варфарином и другими производными кумарина, дисульфирамом, фенобарбиталом, фенитоином и другими противосудорожными препаратами группы производных гидантоина.

Избегать попадания в глаза!

Применение Метрогил Дента не заменяет гигиенической чистки зубов, поэтому во время курса лечения препаратом чистка зубов должна быть продолжена.

#### Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, который при местном применении может вызывать раздражение.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

При местном применении в рекомендованных дозах системного взаимодействия геля Метрогил Дента с другими лекарственными средствами не выявлено.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

##### Беременность

В связи с отсутствием клинических данных безопасность применения препарата при беременности не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов не рекомендуется.

##### Лактация

В связи с отсутствием клинических данных безопасность применения препарата в период грудного вскармливания не установлена, поэтому назначение препарата данной категории пациентов не рекомендуется. При необходимости назначения препарата следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Влияние препарата на способность управлять автотранспортом и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не выявлено.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

При местном применении препарата Метрогил Дента, гель стоматологический, могут наблюдаться аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, ангионевротический отек, анафилактические реакции, в том числе, анафилактический шок), а также головная боль.

Нежелательные реакции, выявленные при пострегистрационном применении препарата, были классифицированы следующим образом: очень часто ( $\geq 10\%$ ), часто ( $\geq 1\%$ , но  $< 10\%$ ), нечастые ( $\geq 0,1\%$ , но  $< 1\%$ ), редко ( $\geq 0,01\%$ , но  $< 0,1\%$ ), очень редко ( $< 0,01\%$ ), частота неизвестна (частота возникновения не может быть оценена на основании имеющихся данных).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Очень редко: гиперчувствительность.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

Очень редко: ангионевротический отек.

*Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: pharm@dlsmi.kg

Интернет-сайт: <https://dlsmi.kg/>

*Республика Армения*

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83-00-73

Электронная почта: vigilance@pharm.am, info@ampra.am

Интернет-сайт: [www.pharm.am](http://www.pharm.am)

*Республика Беларусь*

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

#### 4.9. Передозировка

Случайное или преднамеренное проглатывание большого количества геля может стать причиной усиления побочных эффектов, обусловленных в основном, метронидазолом (хлоргексидин практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта).

Могут наблюдаться: тошнота, рвота, головокружение, в более тяжелых случаях – парестезии и судороги.

#### Лечение

Промывание желудка, при необходимости симптоматическая терапия.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые в стоматологии; противомикробные препараты и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта.

Код ATХ: A01AB11

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Эффективность препарата обусловлена наличием в его составе таких антибактериальных компонентов, как метронидазол и хлоргексидин.

Метронидазол обладает антибактериальным действием против анаэробных бактерий, вызывающих заболевания пародонта: *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Fusobacterium fusiformis*, *Wolinella recta*, *Eikenella corrodens*, *Borrelia vincenti*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Selenomonas spp.*.

Хлоргексидин – антисептическое и противомикробное средство, эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных аэробных и анаэробных бактерий (*Treponema spp.*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Trichomonas spp.*, *Chlamydia spp.*, *Ureaplasma spp.*, *Bacteroides fragilis*). К препарату слабочувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*, а также устойчивы кислотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий. Не нарушает функциональную активность лактобацилл.

#### 5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении действующие вещества препарата практически не всасываются.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

динатрия эдетат

карбомер-980

левоментол

натрия гидроксид

пропиленгликоль

сахарин

вода очищенная

## 6.2. Несовместимость

Не применимо.

## 6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

## 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °C.

## 6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г в пластиковую ламинированную тубу, горлышко которой запечатано алюминиевой фольгой, ламинированной полиэтиленом и с навинчивающейся крышкой из полипропилена. 1 туба вместе с листком-вкладышем в картонную пачку.

## 6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ДжейТНЛ» (ООО «ДжейТНЛ»)

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

## 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Кыргызская Республика, Республика Армения, Республика Беларусь

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Телефон: +7 495 726-55-55

Электронная почта: safetyru@kenvue.com

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Метрогил Дента доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>.