

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 примененияРежим 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, фенobarбиталом, 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

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

Интернет-сайт: www.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 АТХ: 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 °С.

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/>.