

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

МЕТРОДЕНТ®

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 г гелю містить метронідазолу бензоату у перерахунку на метронідазол 10 мг та хлоргексидину глюконату розчин у перерахунку на хлоргексидин глюконат 2,5 мг;

допоміжні речовини:

Метродент® оригінальний: карбомер-934 Р, ментол, пропіленгліколь, сахарин натрію, вода очищена, триетаноламін, бутилгідроксіанізол (Е 320), бутилгідрокситолуолЕ(321), полісорбат 60;

Метродент® з лимонним ароматом: карбомер-934 Р, ментол, пропіленгліколь, сахарин натрію, вода очищена, триетаноламін, бутилгідроксіанізол (Е 320), бутилгідрокситолуолЕ(321), полісорбат 60, ароматизатор лимонний;

Метродент® з полуничним ароматом: карбомер-934 Р, ментол, пропіленгліколь, сахарин натрію, вода очищена, триетаноламін, бутилгідроксіанізол (Е 320), бутилгідрокситолуолЕ(321), полісорбат 60, ароматизатор полуничний;

Метродент® з ананасовим ароматом: карбомер-934 Р, ментол, пропіленгліколь, сахарин натрію, вода очищена, триетаноламін, бутилгідроксіанізол (Е 320), бутилгідрокситолуолЕ(321), полісорбат 60, ароматизатор ананасовий.

Лікарська форма. Гель зубний.

Напівпрозорий, майже білого кольору гель із специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження заявника.

Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд./OrganosynLifeSciencesPvt. Ltd.

Сі-88, Кіртті Нагар, Нью Делі – 110 015, Індія/С-88 Kirti Nagar, New Delhi – 110 015, India.

Назва і місцезнаходження виробника.

Сінмедик ЛабораторізіSynmedicLaboratories

106-107, Аш Ес Ай Ді Сі Індастріал Естейт, Сектор-31, Фарідабад – 121003, Хар'яна, Індія/

106-107, HSIDC Industrial Estate, Sector-31, Faridabad – 121003, Haryana, India.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні препарати для місцевого застосування у стоматології. Метронідазол, комбінації. Код АТС А01А В.

Метродент® гель зубний – комбінований протимікробний препарат для комплексного лікування і профілактики інфекційно-запальних захворювань порожнини рота. Ефективність препарату зумовлена наявністю у його складі таких активних компонентів як метронідазол та хлоргексидину диглюконат.

Метронідазол – похідне нітроїмідазолу, який чинить антипротозойну та антибактеріальну дію щодо анаеробів: *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *P. denticola*, *Fusobacterium fusiformis*, *Wolinella recta*, *Eikenella corrodens*, *Borrelia vincenti*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Selenomonas spp.*

Хлоргексидину диглюконат – антисептик бактерицидної дії, активний щодо широкого кола вегетативних форм грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів, а також дріжджів, дерматофітів та ліпофільних вірусів.

Механізм дії метронідазолу полягає у біохімічному відновленні 5-нітрогрупи метронідазолу внутрішньоклітинними транспортними протеїнами анаеробних мікроорганізмів та найпростіших. Відновлена 5-нітрогрупа метронідазолу взаємодіє з ДНК клітинами мікроорганізмів, пригнічуючи синтез нуклеїнових кислот, що призводить до загибелі бактерій.

Бактерицидний ефект хлоргексидину зумовлений зв'язуванням катіонів з негативно зарядженими стінками бактеріальних клітин екстремікробних комплексів. У низьких концентраціях хлоргексидин спричиняє порушення осмотичної рівноваги бактеріальних клітин і вихід із них калію та фосфору, призводить до бактеріостатичного ефекту. При високих концентраціях хлоргексидину цитоплазматичний вміст бактеріальної клітини осаджується, що врешті-решт призводить до загибелі бактерії.

Мінімальна концентрація метронідазолу, потрібна для пригнічення 50 % штамів (МІК50) – нижче 1 мкг /мл для анаеробних бактерій. При місцевому застосуванні концентрація метронідазолу у ділянці ясен вища, ніж при пероральному застосуванні препарату, тому зменшення кратності призначення Метродент[®] призводить до зменшення ризику розвитку системних побічних явищ. Метронідазол та його метаболіти виводиться з організму в основному нирками. 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 акумулюється в організмі та метаболізується мінімально.

Показання для застосування.

Препарат показаний тільки для стоматологічного застосування.

У складі комплексного лікування інфекційно-запальних захворювань ротової порожнини, спричинених чутливими до метронідазолу збудниками: гострий гінгівіт; хронічний пародонтит; періодонтальний абсцес; гострий виразково-некротичний гінгівостоматит Венсана; хронічний гінгівіт, у тому числі гіперпластичний; атрофічний (десквамативний) гінгівіт; рецидивуючий афтозний (виразковий) стоматит; зубний біль при інфекційно-запальних процесах у ротовій порожнині.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до метронідазолу або до похідних нітроїмідазолу, хлоргексидину, або до інших компонентів препарату.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Під час застосування препарату Метродент[®] не можна вживати алкоголь, оскільки це може призвести до виникнення спазмів шлунка, нудоти, блювання, головного болю і припливів. Слід уникати потрапляння гелю в очі. Застосування препарату не заміняє гігієнічне чищення зубів.

У хворих із супутніми гінгівітами або пародонтитами відсутність або наявність запалення ясен після лікування Метродентом[®], не повинна використовуватись для визначення загальної картини пародонтозу. Метродент[®] зубний гель, може спричиняти забарвлення поверхонь зубів, пломб, спинки язика. Забарвлення може бути більш явним у хворих із вираженим зубним нальотом.

Зубні нальоти, які можуть виявлятися при застосуванні препарату, можна усунути із більшості поверхонь професійними профілактичними засобами. Якщо природний відтінок цих поверхонь не відновлюється після проведених профілактичних заходів, застосування Метродент[®] слід припинити.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності.

За необхідності лікування препаратом слід припинити годування груддю.

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

Невідома.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 12 років.

Спосіб застосування та дози.

Гель Метродент® застосовують у стоматології дорослим та дітям віком від 2 років. Гель наносити на ясна 2 рази на добу не менше ніж через 3 години. Після нанесення гелю протягом 15 хв не можна вживати їжу та полоскати рот.

Середня тривалість лікування – 7-10 днів.

Передозування.

Симптоми: можливе посилення симптомів побічних ефектів.

Лікування: симптоматична терапія.

Побічні ефекти.

Після місцевого застосування Метроденту® ризик розвитку системних побічних явищ незначний, однак можуть спостерігатися металевий присмак у роті; головний біль; гіркий присмак у роті; подразнення, включаючи печіння у місці аплікації; нудота; алергічні реакції, включаючи висипання на шкірі, свербіж, кропив'янку, ангіоневротичний набряк.

При потраплянні гелю на ділянку, близьку до очей, може з'явитися сльозотеча, сухість слизової оболонки та нетривале почервоніння.

Метродент® може спричинити появу нальотів у порожнині рота, на поверхні зубів та язика.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні Метроденту® взаємодія з іншими лікарськими засобами мінімальна, але повністю виключити можливість таких реакцій не можна, тому слід бути обережними при призначенні інших препаратів.

Варфарин та інші кумаринові антикоагулянти. Метронідазол посилює антикоагулянтну дію, що призводить до подовження протромбінового часу.

Дисульфірам. Одночасне застосування посилює токсичність препаратів, що може призвести до розвитку неврологічних симптомів.

Фенобарбітал, фенітин. При одночасному застосуванні з метронідазолом знижується антимікробна активність останнього. Причина – прискорений метаболізм метронідазолу.

Циметидин пригнічує метаболізм метронідазолу, що може спричинити підвищення концентрації метронідазолу у сироватці крові.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 30 °С. Не заморожувати.

Упаковка.

По 20 г в алюмінієвій тубі у картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.