ЛП-№(007568)-(РГ-RU) от 07.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дентостофин

Регистрационный номер

Торговое наименование

Дентостофин

Международное непатентованное или группировочное наименование

Метронидазол + Хлоргексидин

Лекарственная форма

Гель стоматологический

Состав

Состав на 1 г

Действующие вещества:

Метронидазола бензоат	- 16,0 мг
эквивалентно метронидазолу	- 10,0 мг
Хлоргексидина биглюконат раствор 20 %	- 2,5 мг
эквивалентно хлоргексидина биглюконату	- 0,5 мг.

Вспомогательные вещества: пропиленгликоль - 50,0 мг, карбомер-980 - 15,0 мг, динатрия эдетат - 0,5 мг, сахарин - 1,0 мг, левоментол - 5,0 мг, натрия гидроксид - 4,0 мг, вода очищенная - до 1 г.

Описание

Мягкий гель белого или почти белого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Препараты, применяемые в стоматологии; противомикробные средства и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AB11

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Эффективность препарата обусловлена наличием в его составе двух антибактериальных компонентов:

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

б) 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., Bacterotdes fragilis).* К препарату слабочувствительны некоторые штаммы *Pseudomonas spp., Proteus spp*., а также устойчивы кислотоустойчивые формы бактерий, споры бактерий. Не нарушает функциональную активность лактобацилл.

Фармакокинетика

При местном применении гель Дентостофин практически не всасывается.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания 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).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метронидазолу, хлоргексидину, производным нитроимидазола или другим компонентам препарата; заболевания системы крови, в том числе в анамнезе; заболевания периферической и центральной нервной системы; детский возраст до 18 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

С осторожностью

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата при беременности и грудном вскармливании не установлена. Не рекомендуется применение препарата в период беременности.

В период лактации при необходимости назначения препарата следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно, только для стоматологического применения.

*При воспалении десен (гингивит*е): гель наносится на область десен 2 раза в день, смывать гель не рекомендуется. Длительность курса лечения составляет в среднем 7 - 10 дней. После нанесения геля следует воздержаться от питья и приема пищи в течение 30 мин.

При пародонтите: после снятия зубных отложений, пародонтальные карманы обрабатываются гелем 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: гель наносится на область десен 2 раза в день в течение 7-10 дней.

При афтозном стоматите: препарат наносится на пораженную область слизистой оболочки полости рта 2 раза в день в течение 7-10 дней.

Для профилактики обострений хронического гингивита и пародонтита: гель наносят 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, затем гель применяется амбулаторно 2-3 раза в день в течение 7-10 дней.

Если после лечения улучшения не наступает, или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

При местном применении препарата Дентостофин 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 (≥ 10 %), часто (≥ 1 %, но < 10 %), нечастые (≥ 0,1 %, но < 1 %), редко (≥ 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.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

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

Избегать попадания в глаза!

Если симптомы заболевания сохраняются, ухудшаются или возникают новые симптомы, следует прекратить применение препарата и проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте. При случайном или преднамеренном проглатывании препарата ребенком следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Вспомогательные вещества

Препарат содержит пропиленгликоль, который может раздражать слизистую оболочку.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Отсутствуют сведения о влиянии препарата на способность к управлению транспортными средствами и занятию другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель стоматологический, 1 % + 0,05 %.

По 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 г в тубы алюминиевые, укупоренные бушоном.

Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Держатель регистрационного удостоверения

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТА ЛАЙН» (ООО «ВИТА ЛАЙН»), Россия 443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 110.

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10

Тел./факс: (4872) 41-04-73.