ЛП-№(002536)-(РГ-RU) от 14.06.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2023 № 10884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
МЕТРОКСИДИН ДЕНТА

Регистрационный номер

Торговое наименование

Метроксидин дента

Международное непатентованное или группировочное наименование

Метронидазол + Хлоргексидин

Лекарственная форма

Гель стоматологический

Состав

В 1 г содержится

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

Опалесцирующий 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 13.06.2023 № 10884
(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, 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 действующие вещества практически не всасываются.

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, а также к другим компонентам препарата; заболевания системы крови, в том числе в анамнезе; заболевания периферической нервной системы; детский возраст до 6 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2023 № 10884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 (гингивите): 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, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

При применении препарата Метроксидин дента могут наблюдаться: головная боль, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, анафилактические реакции, в том числе анафилактический шок).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2023 № 10884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При чрезмерном или длительном применении, возможно усиление дозозависимых побочных эффектов.

Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не изучалось.

Особые указания

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

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

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Гель стоматологический, 1 % + 0,05 %.

По 20, 25, 30, 35, 40, 50, 60, 70, 80, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.06.2023 № 10884
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Производитель/Организация, принимающая претензии:

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел./факс: (4872) 41-04-73