ЛП-№(007568)-(РГ-RU) от 07.11.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дентостофин, 1 % + 0,05 %, гель стоматологический.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: метронидазол + хлоргексидин.

Каждый 1 г геля содержит 10 мг метронидазола (в виде бензоата) и 0,5 мг хлоргексидина биглюконата (в виде 20 % раствора хлоргексидина биглюконата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель стоматологический.

Мягкий гель белого или почти белого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. 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).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

Дети

Эффективность и безопасность применения препарата 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 другим компонентам препарата, перечисленным в разделе 6.1; заболевания системы крови, в том числе в анамнезе; заболевания периферической и центральной нервной системы; детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не изучалось.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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

Лактация

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата при грудном вскармливании не установлена.

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Симптомы

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 средства и антисептики для местного лечения заболеваний полости рта.

Код АТХ: A01AB11

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Механизм действия

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении гель Дентостофин практически не всасывается.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Пропиленгликоль

Карбомер-980

Динатрия эдетат

Сахарин

Левоментол

Натрия гидроксид

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 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.11.2024 № 24356
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ВИТА ЛАЙН»

443099, Самарская область, г.о. Самара, вн. р-н Самарский, г. Самара, ул. Куйбышева, д. 110

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Тульская фармацевтическая фабрика»

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

Тел.: +7 (4872) 41-04-73

Факс: +7 (4872) 41-04-73

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Дентостофин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.