ЛП-№(000068)-(РГ-RU) от 21.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Метродент, 10 мг/г + 0,5 мг/г, гель стоматологический.

Метродент, 10 мг/г + 0,5 мг/г гель стоматологический (лимонный).

Метродент, 10 мг/г + 0,5 мг/г, гель стоматологический (клубничный).

Метродент, 10 мг/г + 0,5 мг/г, гель стоматологический (ананасовый).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метронидазол + хлоргексидин.

Метродент, 10 мг/г + 0,5 мг/г, гель стоматологический

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

Метродент, 10 мг/г + 0,5 мг/г, гель стоматологический (лимонный)

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

Метродент, 10 мг/г + 0,5 мг/г, гель стоматологический (клубничный)

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

Метродент, 10 мг/г + 0,5 мг/г, гель стоматологический (ананасовый)

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

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Метродент, 10 мг/г + 0,5 мг/г, гель стоматологический

Однородный гель от бесцветного до бесцветного со слегка желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом ментола.

Метродент, 10 мг/г + 0,5 мг/г, гель стоматологический (лимонный)

Однородный гель от бесцветного до бесцветного со слегка желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом ментола и слабым запахом лимона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

Метродент, 10 мг/г + 0,5 мг/г, гель стоматологический (клубничный)

Однородный гель от бесцветного до бесцветного со слегка желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом ментола и слабым запахом клубники.

Метродент, 10 мг/г + 0,5 мг/г, гель стоматологический (ананасовый)

Однородный гель от бесцветного до бесцветного со слегка желтоватым оттенком цвета, со специфическим запахом ментола и слабым запахом ананаса.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Метродент применяется у взрослых для лечения следующих заболеваний и состояний.

Метродент гель стоматологический предназначен для местного применения при инфекционно-воспалительных заболеваниях пародонта и слизистой оболочки полости рта:

- Острый и хронический (отечный, гиперпластический, десквамативный) гингивит (воспаление десен);
- 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 (гингивите):

Метродент 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 минут. Смывать гель не рекомендуется. Длительность курса лечения составляет в среднем 7-10 дней.

При пародонтите:

После снятия зубных отложений, пародонтальные карманы обрабатываются гелем Метродент, и производится аппликация геля на область десен. Время экспозиции – 30

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

минут. Количество процедур зависит от тяжести заболевания. В дальнейшем аппликации геля пациент может проводить самостоятельно. Метродент наносится на область десен 2 раза в день в течение 7-10 дней.

При афтозном стоматите:

Метродент наносится на пораженную область слизистой оболочки полости рта 2 раза в день в течение 7-10 дней.

Для профилактики обострений хронического гингивита и пародонтита:

Метродент 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 Метродент, затем гель применяется 2-3 раза в день в течение 7-10 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Метродент у детей в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены.

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;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Применение геля стоматологического Метродент не заменяет гигиеническую чистку зубов, поэтому во время курса лечения препаратом чистка зубов должна быть продолжена.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Метродент содержит метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызывать аллергические реакции (в том

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

числе отсроченные). Кроме того, лекарственный препарат содержит пропилентликоль, который может раздражать кожу.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При местном применении в рекомендованных дозах стоматологического геля Метродент его взаимодействие с другими препаратами не выявлено.

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 Метродент, гель стоматологический, могут наблюдаться аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, анафилактические реакции, в том числе, анафилактический шок), а также головная боль.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

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://roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. Передозировка

Случайное или преднамеренное проглатывании большого количества геля может стать причиной усиления побочных эффектов, обусловленных в основном, метронидазолом (хлоргексидин практически не всасывается из желудочно-кишечного тракта).

Симптомы: 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

Эффективность препарата обусловлена наличием в его составе двух антибактериальных компонентов: метронидазола и хлоргексидина.

Метронидазол обладает антибактериальным действием против анаэробных бактерий, вызывающих заболевания парадонта: *Porphyromonas gingivalis, Prevotella intermedia, Prevontella denticola, Fusobacterium fusiformis, Wolinella recta, Eilenella 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 практически не подвергаются системной абсорбции и не оказывают системного действия, так как действующие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

вещества используются в минимальных терапевтических концентрациях, и их системное воздействие минимально.

5.3. Данные доклинической безопасности

По результатам доклинических исследований, приведенных выше, профиль безопасности компонентов препарата хорошо известен. С учетом местного действия и отсутствия системного действия, токсикологических исследований комбинации не проводилось, так как компоненты препарата хорошо изучены.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

карбомер-934Р

метилпарагидроксибензоат

пропилпарагидроксибензоат

пропиленгликоль

натрия сахарината дигидрат

полисорбат 60

левоментол

троламин

ароматизаторы: ананасовый или лимонный или клубничный

вода очищенная

6.2.Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2,5 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 г геля в пластиковую ламинированную тубу с внутренним алюминиевым покрытием, горлышко которой запечатано алюминиевой фольгой, с навинчивающейся крышкой из полипропилена.

1 тубу в картонную пачку с инструкцией по медицинскому применению.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу, поместите лекарственное средство в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.03.2025 № 7298
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0011)

пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Республика Беларусь

ООО «КБ-Фарма»

Юридический (фактический) адрес: г. Минск, ул. Тимирязева, д. 65Б, пом. 145/23

Телефон: +7 (499) 444-12-56

Адрес электронной почты: pv@reglek.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

ООО «КБ-Фарма»

Юридический (фактический) адрес: г. Минск, ул. Тимирязева, д. 65Б, пом. 145/23

Телефон: +7 (499) 444-12-56

Адрес электронной почты: pv@reglek.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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