ЛП-№(004591)-(РГ-RU) от 18.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дентамет, 10 мг/г + 1 мг/г, гель стоматологический.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метронидазол + хлоргексидин.

Каждый грамм геля содержит: 10 мг метронидазола и 5 мг хлоргексидина (в виде 20 % раствора биглюконата), эквивалентно 1 мг хлоргексидина (в виде биглюконата).

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель стоматологический.

Однородный гель, от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Дентамет показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при инфекционно-воспалительных заболеваниях пародонта и слизистой оболочки полости рта:

- острый и хронический гингивит;
- острый язвенно-некротический гингивит Венсана;
- острый и хронический 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):

Дентамет 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

пищи в течение 30 мин. Смывать гель не рекомендуется. Длительность курса лечения составляет в среднем 7–10 дней.

При пародонтите:

После снятия зубных отложений, пародонтальные карманы обрабатывают гелем Дентамет, 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. Дентамет наносится на область десен 2 раза в день в течение 7–10 дней.

При афтозном стоматите:

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

Для профилактики обострений хронического гингивита и пародонтита:

Дентамет 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 Дентамет, затем гель применяется 2–3 раза в день в течение 7–10 дней.

Дети

Эффективность и безопасность у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Избегать попадания в глаза.

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

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 13.11.2025 № 28286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Вспомогательные вещества

Препарат Дентамет содержит пропиленгликоль, который при местном применении может вызывать раздражение.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При местном применении в рекомендованных дозах системного взаимодействия геля Дентамет с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

В связи с отсутствием клинических данных, безопасность применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания не установлена. Не рекомендуется применение препарата в период беременности. В период грудного вскармливания при необходимости назначения препарата следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

При местном применении геля Дентамет иногда могут наблюдаться: «металлический» привкус во рту, головная боль, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница, анафилактические реакции, в том числе, анафилактический шок).

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 (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7 800 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

https://roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Телефон: 0800 800-26-26

Эл. почта: pharm@dlsmi.kg

https://www.dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Случаев передозировки препарата при местном применении не наблюдалось.

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 и фармакодинамические эффекты

Комбинированный противомикробный препарат. Эффективность препарата обусловлена наличием в его составе таких активных ингредиентов, как метронидазол и хлоргексидин.

Метронидазол – производное нитроимидазола, обладающего антипротозойным и антибактериальным действием против анаэробных простейших и анаэробных бактерий, вызывающих заболевания пародонта: *Porphyromonas gingivalis, Prevotella intermedia, Prevotella denticola, Fusobacterium fusiformis, Wolinella recta, Treponema spp., Eikenella corrodens, Borrelia vincenti, Bacteroides melaninogenicus, Selenomonas spp*. Неактивен в отношении аэробных бактерий. Механизм действия заключается в биохимическом восстановлении 5-нитрогруппы метронидазола внутриклеточными транспортными протеинами анаэробных микроорганизмов и простейших. Восстановленная 5-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

нитрогруппа метронидазола взаимодействует с ДНК клетки микроорганизмов, ингибируя синтез их нуклеиновых кислот, что ведет к гибели бактерий.

Хлоргексидин – антисептическое средство, проявляет в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий бактерицидное действие, оказывает фунгицидное и вирулицидное действие (в отношении липофильных вирусов). На споры бактерий действует только при повышенной температуре. Эффективен в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий (в т.ч. *Treponema spp., Neisseria gonorrhoeae, Chlamidia spp.*), вирусов и грибов.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении действующие вещества практически не подвергаются системной абсорбции и не оказывают системного действия.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Левоментол (L-Ментол)

Глицерол (глицерин)

Пропиленгликоль

Троламин (триэтаноламин термостабильный)

Карбомер

Натрия сахарината дигидрат

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 или 25 г препарата помещают в тубы алюминиевые с мембраной, бушонами из полиэтилена низкого давления. Тубу вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2025 № 28286
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0007)

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Тел.: +7 (3854) 338-719, +7 (3854) 326-948

Факс +7 (3854) 326-943

Эл. почта: office@altayvitamin.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Казахстан, Кыргызская Республика

АО «Алтайвитамины»

659325, Россия, Алтайский край, г. Бийск, ул. Заводская, д. 69

Телефон: +7 (3854) 337-514

Телефон горячей линии: +7 800 200-89-88

Эл. почта: saraeva.n@altayvitamin.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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