ЛП-№(008168)-(РГ-RU) от 17.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27708
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: метронидазол + хлоргексидин.

Каждый грамм 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: пропиленгликоль, метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель стоматологический.

Полупрозрачный однородный гель от белого до почти белого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Аджиметрил 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;
- 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):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27708
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

При пародонтите:

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

При афтозном стоматите:

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

Для профилактики обострений хронического гингивита и пародонтита:

Аджиметрил 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 Аджиметрил, 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

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Аджиметрил с алкоголем, варфарином и другими производными кумарина, дисульфирамом,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27708
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

фенобарбиталом, фенитоином и другими противосудорожными препаратами группы производных гидантоина. Избегать попадания в глаза!

Вспомогательные вещества

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

Препарат Аджиметрил содержит метилпарагидроксибензоат, который при местном применении может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Препарат Аджиметрил содержит пропилпарагидроксибензоат, который при местном применении может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

При местном применении в рекомендованных дозах системного взаимодействия геля Аджиметрил с другими лекарственными средствами 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 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 препарата Аджиметрил, гель стоматологический, 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,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27708
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Республика Казахстан

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

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗ РК

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: http://www.ndda.kz

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27708
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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 и фармакодинамические эффекты

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

карбомер 940;

динатрия эдетат;

натрия сахаринат;

левоментол;

метилпарагидроксибензоат;

пропилпарагидроксибензоат;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27708
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

пропиленгликоль;

глицерол;

натрия гидроксид (пеллеты);

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 20 г или 30 г в ламинированной тубе из комбинированного материала, укупоренной колпачком из полипропилена. Тубу вместе с листком - вкладышем в картонную пачку.

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

АДЖИО ФАРМАЦЕВТИКАЛЗ ЛТД.

А-38, Пром. зона Нанджиот, Курла-Андхери Роуд, Сейфд Пул, Мумбай - 400 072

Тел.: 91-22-42319000

Адрес эл.почты: marketing@agio-pharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «АДЖИО РУС»

115230, г. Москва, Каширское шоссе, д. 3, корп.2, стр.4, пом. 1/7

Тел.: 8 (495) 502-90-01

Адрес эл. почты: docs@agiorus.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.12.2024 № 27708
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Республика Казахстан

Представительство Аджио Фармацевтикалз Лимитед

г. Алматы, проспект Достык, дом 43, офис 414

Тел.: +7(727)3390105

Адрес эл. почты: regulatory@agio-pharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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