

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

МЕТРОВІОЛ ДЕНТА

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: метронідазолу бензоат, хлоргексидину глюконат;

1 г гелю містить метронідазолу бензоату в перерахуванні на метронідазол – 10 мг, розчину хлоргексидину глюконату 20 % у перерахуванні на хлоргексидину диглюконат – 0,5 мг;

допоміжні речовини: карбомер, пропіленгліколь, сахарин натрію, динатрію едетат (Трилон Б), трометамол, олія лимонна, вода очищена.

Лікарська форма. Гель для ясен.

Гель білого або майже білого кольору зі специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника. ПрАТ фармацевтична фабрика «Віола».

Україна, 69063, м. Запоріжжя, вул. Кірова, 75.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні препарати для місцевого застосування у стоматології. Код АТСА01А В.

Ефективність препарату обумовлена наявністю двох антибактеріальних компонентів – метронідазолу та хлоргексидину.

Метронідазол – похідне нітроїмідазолу, що чинить антипротозойну та антибактеріальну дію. Активний щодо анаеробних бактерій, які спричиняють хвороби пародонта:

Porphyromonas gingivalis, Prevotella intermedia, Prevotella denticola, Fusobacterium fusiformis, Wolinella recta, Eikenella corrodens, Borrelia vincenti, Bacteroides melaninogenicus, Selenomonas spp.

Хлоргексидин – антисептик бактерицидної дії. Активний щодо широкого кола вегетативних форм грамнегативних та грампозитивних мікроорганізмів, а також дріжджів, дерматофітів та ліпофільних вірусів.

Мінімальна інгібіторна концентрація (МІК₅₀) метронідазолу для анаеробних бактерій - нижче 1 мкг/мл. При місцевому застосуванні препарату (нанесенні на ясна) концентрація метронідазолу в ділянці ясен значно вища, ніж при пероральному застосуванні препарату, а рівень системної абсорбції метронідазолу при місцевому застосуванні значно нижчий, ніж такий у разі перорального застосування. Головним шляхом виведення метронідазолу та його метаболітів є нирки. Знижена функція нирок не змінює фармакокінетики однієї дози метронідазолу.

У разі проковтування надлишку хлоргексидину під час його місцевого застосування у складі стоматологічного гелю з травного тракту абсорбується приблизно 1 % від дози, що потрапила до шлунка. Хлоргексидин не акумулюється в організмі та метаболізується мінімально.

Показання для застосування.

- ☐ Гострий гінгівіт;
- ☐ гострий виразково-некротичний гінгівіт Венсана;
- ☐ хронічний гінгівіт, у тому числі набряковий, гіперпластичний, атрофічний (десквамативний) гінгівіт;
- ☐ хронічний періодонтит;
- ☐ періодонтальний абсцес;
- ☐ рецидивуючий афтозний (виразковий) стоматит.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метронідазолу, хлоргексидину, похідних нітроїмідазолу або до будь-якого компонента препарату.

Дитячий вік.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Уникати потрапляння гелю в очі. У разі випадкового потрапляння в очі необхідно промити їх водою і негайно звернутися до лікаря.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Не застосовувати у період вагітності. На період лікування припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами . Будь-які дані про вплив препарату на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами відсутні.

Діти. Препаратне застосовують для лікування дітей.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений тільки для застосування у стоматології

Гель наносять на ясна 2 рази на добу. Після нанесення гелю протягом 15 хвилин не можна полоскати рот і вживати їжу.

При афтозному стоматиті гель наносять на вражену ділянку слизової оболонки ротової порожнини 2 рази на добу.

Зазвичай тривалість лікування становить 7-10 днів.

Передозування.

Випадків передозування не спостерігалось.

Побічні ефекти.

Ризик розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні невисокий, однак іноді відзначається металевий присмак у роті, головний біль, алергічні реакції (висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка), печіння у місці нанесення.

Є повідомлення щодо набряку повік як прояву ангіоневротичної реакції.

У випадку появи цих чи інших небажаних ефектів слід припинити лікування та проконсультуватися з лікарем.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метронідазол може посилювати дію варфарину та інших непрямих антикоагулянтів, що призводить до збільшення протромбінового часу. При одночасному застосуванні з дисульфірамом токсичність препаратів підвищується, що може викликати розвиток неврологічних симптомів. Протимікробна активність метронідазолу знижується при одночасному застосуванні з фенобарбіталом і фенітоїном через прискорений метаболізм метронідазолу. Циметидин уповільнює метаболізм метронідазолу, що може підвищити концентрацію останнього в сироватці крові.

Під час застосування препарату не можна вживати алкоголь (можливі дисульфірамоподібні реакції: спазми шлунка, нудота, блювання, головний біль і припливи крові до обличчя).

Термін придатності. 3 роки.

Не слід застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище +25 °С у захищеному від світла і недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г у тубах алюмінієвих.

Категорія відпуску. Без рецепта.