

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ДЕНТАГЕЛЬ

Склад лікарського засобу:

діючі речовини: 1 г гелю містить метронідазолу бензоату в перерахуванні на метронідазол 10 мг, розчину хлоргексидину диглюконату (20%) в перерахуванні на хлоргексидину диглюконат 0,5 мг;

допоміжні речовини: карбомер (карбопол), пропіленгліколь, сахарин натрію, трілон Б, олія м'ятна, триетаноламін, вода очищена.

Лікарська форма.

Гель для ясен.

Гель білого або майже білого кольору зі специфічним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

ВАТ "Фітофарм".

Україна, 84500, Донецька обл., м. Артемівськ, вул. Сибірцева, 2.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні й антисептичні препарати для місцевого застосування в стоматології. Метронідазол, комбінації. Код АТС А01А В67**.

Дентагель, стоматологічний гель для ясен – комбінований протимікробний препарат для лікування і профілактики деяких інфекційно-запальних захворювань порожнини рота. Ефективність препарату обумовлена наявністю в його складі двох активних інгредієнтів. Метронідазол – похідне нітроїмідазолу, володіє антипротозойною і антибактеріальною дією відносно анаеробних найпростіших і анаеробних бактерій, що спричиняють пародонтит: *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *P. Denticola*, *Fusobacterium fusiformis*, *Wolinella recta*, *Treponema sp.*, *Eikenella corrodens*, *Borrelia vincenti*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Selenomonas sp.* Хлоргексидин – антисептик, активний щодо широкого спектра вегетативних форм грамнегативних і грампозитивних мікроорганізмів, а також дріжджів, дерматофітів і ліпофільних вірусів. На спори бактерій діє тільки в умовах підвищеної температури.

Механізм дії метронідазолу полягає в біохімічному відновленні 5-нітрогрупи метронідазолу внутрішньоклітинними транспортними протеїнами анаеробних мікроорганізмів і найпростіших. Відновлена 5-нітрогрупа метронідазолу взаємодіє з ДНК клітин мікроорганізмів, інгібує синтез їх нуклеїнових кислот, що призводить до загибелі бактерій.

Бактерицидний ефект хлоргексидину зумовлений зв'язуванням катіонів (результат дисоціації солі хлоргексидину у фізіологічному середовищі) з негативно зарядженими стінками бактеріальних клітин. У низьких концентраціях хлоргексидин чинить порушення осмотичної рівноваги бактеріальних клітин і вихід з них калію і фосфору, що призводить до бактеріостатичного ефекту. При високих концентраціях хлоргексидину цитоплазматичний вміст бактеріальної клітки осідає, що, насамкінець, спричиняє загибель бактерій.

Мінімальна переважна концентрація (МПК₅₀) метронідазолу нижче 1 мкг/мол для анаеробних бактерій, що викликають періодонтит: *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *P. Denticola*, *Fusobacterium fusiformis*, *Wolinella recta*. При місцевому застосуванні концентрація метронідазолу в тканинах ясен значно вища, ніж при пероральному прийомі препарату, що дозволяє звести до мінімуму ризик розвитку системних побічних ефектів.

Показання для застосування.

Гострий гінгівіт, гострий виразково-некротичний гінгівіт Венсана; хронічний гінгівіт, у тому числі набряковий, гіперпластичний, атрофічний (десквамативний) гінгівіт; хронічний пародонтит; періодонтальний абсцес; рецидивуючий афтозний (виразковий) стоматит; зубний біль при інфекційно-запальних процесах у ротовій порожнині.

Протипоказання.

Підвищена чутливість (алергія) до метронідазолу, хлоргексидину, похідних нітроїмідазолу. Дитячий вік до 6 років.

Особливі застереження.

Під час прийому препарату не можна вживати алкоголь, оскільки це може призвести до виникнення спазмів шлунка, нудоти, блювання, головного болю і припливів крові до голови. Уникати потрапляння гелю в очі. Якщо це трапилось, необхідно негайно промити очі великою кількістю води.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Застосування препарату в період вагітності і годування груддю не рекомендується.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Не відомо.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для застосування в стоматології. Дентагель призначають дорослим та дітям старше 6 років. Гель наносять на ясна 2 рази на добу. Після нанесення гелю протягом 15 хвилин не можна полоскати рот і приймати їжу. Тривалість лікування – до 14 діб.

Передозування.

Про передозування препарату повідомлень немає.

Побічні ефекти.

Ризик розвитку системних побічних ефектів при місцевому застосуванні невисокий, однак іноді відчувається присмак металу в роті, головний біль, алергічні реакції (шкірний висип, свербіж, кропив'янка).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Метронідазол може підсилювати дію варфарину й інших непрямих антикоагулянтів, що призводить до збільшення протромбінового часу. При одночасному застосуванні з дисульфірамом токсичність препаратів підвищується, що може зумовити 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.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 20 г у тубах; 1 туба в пачці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.