

**"MA'QULLANGAN"**  
**O'zbekiston Respublikasi**  
**Sog'liqni saqlash vazirligi buzurildigi**  
**Farmatsevtika tarmog'ini rivojlantirish**  
**agentligining "Dori vositalari, tibbiy buyumlar**  
**va tibbiy texnika ekspertizasi**  
**va standartlashirish davlat**  
**markazi" DUK**  
**"12" 02 2021 y. N 4**

**ТИББИЁТДА ҚЎЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙЎРИҚНО-**  
**МА**  
**МЕТРОНИДАЗОЛ ДЕНТА**

**Препаратнинг савдо номи:** Метронидазол Дента  
**Таъсир этувчи моддалар (ХПН):** метронидазол/хлорексидин глюкозати

**Дори шакли:** милклар учун гель

**Таркиби:**

хар бир грамм гель қуйидагиларни сақлайди:  
*фаол моддалар:* метронидазол (метронидазол бензоати шаклида) - 10 мг,  
хлорексидин глюкозати (20% хлорексидин глюкозати шаклида) - 0,5 мг;  
*ёрамчи моддалар:* пропиленгликоль, карбонер 940, диатрий эдетати, ментол, натрий сахарини, натрий гидроксиди, тозаланган сув.

**Таърифи:** ок ёки деярли ок рангли ўзига хос менгол хидли гель.

**Фармакотерапевтик гуруҳи:** оғиз бўшлиғи касалликларида маҳаллий қўллаш учун микробларга қарши препарат  
**АТХ коди:** A01AB17

**Фармакологик хусусиятлари**

Оғиз бўшлиғининг инфекциял-яллиғланши касалликларини даволаш ва олдини олиш учун микробларга қарши препаратдир.

Препаратнинг самарадорлиги унинг таркибида иккита антибактериал компонентларнинг: метронидазол ва хлорексидиннинг бўлишига боғлиқ.

Метронидазол пародонтинг касалликларини қақаридаган анаэроб бактерияларга: *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *P. denticola*, *Fusobacterium fusiformis*, *Wolinella recta*, *Eikenella corrodens*, *Borrelia vincentii*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Selenomonas spp.* қарши антибактериал таъсирга эга.

Хлорексидин - грамманфий ва граммуқбат микроорганизмларнинг вегетатив шаклларига, шунингдек анчикларни, дерматофитлар ва липофил вирусларга нисбатан бактерицид таъсирга эга кенг доирали антисептик.

**Фармакокинетикаси**

Метронидазол Дента гели маҳаллий қўлланганда амалда сўрилмайдми, чунки асосий таъсир этувчи моддалар минимал терапевтик концентрациясида ишлатилади ва уларнинг тизимли таъсири минимал.

**Қўлланилиши**

Қуйидагиларни олдини олиш ва даволашда қўлланилади:

- ўткир гингивит;
- ўткир некротик ярали Винцент гингивит;
- сурункали гингивит (шишли, гиперпластик, атрофик/дескватив);
- сурункали периодонтит;
- периодонтал абсцесс (мажмуавий даволаш).
- қайталанувчи афтозли (ярали) стоматит.

**Қўллаш усули ва дозалари**

Препарат фақат стоматология амалиётида қўллаш учун мўлжалланган.

Катталар ва 12 ёшдан болаларга милкларни яллиғланшида (гингивит) Метронидазол Дента милклар соҳасига кунига 1-2 марта қўйилади, гели ювиши тавсия қилинмайди. Гель қўйилгандан кейин суоқликни ичми ва овқат қабул қилишдан 30 минут давомда сақланиши керак. Метронидазол Дента гели билан даволаш курсининг давомийлиги камиди 1 ой.

*Афтоз стоматитида* Метронидазол Дента гели оғиз шилдиқ қаватининг шикасталланган соҳасига кунига 1-2 марта 7-10 кун давомда суртилади.

*Пародонтида* тиш тошлардан тозалангандан кейин, пародонтал чўнтақларга Метронидазол Дента гели билан ишлов берилади ва гель милк соҳасига аппликация қилинади. Экспозиция вақти - 30 минут. Муолажалар осон касалликни оғирлик даражасига боғлиқ. Кейинчалик гелининг аппликациясини беморнинг ўзи мустакил ўтказиши мумкин. Метронидазол Дента милк соҳасига кунига 1-2 марта 7-10 кун давомда суртилади.

*Сурункали сингивит ва пародонитини зўрайишини олдини олиш учун* Метронидазол Дента милк соҳасига кунига 1-2 марта 7-10 кун давомда суртилади. Олдини олиш курслари йилга 2-3 марта ўтказилади.

*6 дан 12 ёшгача бўлган болаларга* препарат фақат шифокор

томонидан буюрилади.

**Ноҳўя таъсирлари**

Метронидазол Дента гели маҳаллий қўлланганда, тизимли ноҳўя таъсирларининг эҳтимоли кам.

*Метронидазол билан боғлиқ ноҳўя реакциялар:* бош оғриғи, оғизда металл таъми, аллергия реакциялар (тери тошмаси, кичишиш, эшакеми).

*Хлорексидин билан боғлиқ ноҳўя реакциялар:* тилни оқариши, таъм билиш хиссини бузилиши ва тилни ачишиши, қулоқ олди безларининг шиши, терини таъсирланиши.

**Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар**

- Метронидазолга, хлорексидинга ва препаратнинг бошқа компонентларига юқори сезувчанлик.

- 6 ёшгача бўлган болалар
- Хомиладорлик ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

**Дориларнинг ўзаро таъсири**

Препарат маҳаллий қўлланганда бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири минимал, аммо бўмдай реакцияларнинг эҳтимолини бутунлай истисно қилиш мумкин эмас.

Қуйидаги дориларнинг ўзаро таъсирининг эҳтимолини ҳисобга олиш керак.

Бир вақтда буюрилганда метронидазол билвосита антикоагулянтларнинг таъсирини кучайтиради.

Метронидазол дисульфидрам билан бир вақтда қўлланганда иккита препаратларнинг токсиклиги кучаяди. Хлорексидин анион детергентлар (совун) билан нумутаносиб.

**Махсус кўрсатмалар**

Метронидазол Дента гелини қўллаш тишларнинг гигиеник талаш ўрнин босмайди. Тишларни, препаратни қабул қилишдан олдин ёки куннинг бошқа вақтида талаш керак. Маҳаллий қўлланганда метронидазолнинг концентрацияси милк соҳасида метронидазолни ичга қабул қилинганидагига қараганда аҳамияти юқори, шунинг учун Метронидазол Дента гелини, метронидазолни перорал қўллаш фониди буюриши, унинг дозасини камайтириш ва шу орқали ноҳўя самараларининг ривожланиши хавфини минимал даражагача тушириш имконини беради.

Препаратни кўзага тушишдан сақланиш керак. Метронидазол Дента гелини қўллаш даврида алкогольни истеъмол қилиш мумкин эмас, чунки метронидазол дисульфидраммон реакцияларни қақирши қобилиятига эга.

*Хомиладорлик ва лактация даврида қўлланилиши* Препарат хомиладорлик ва эмизиш даврида қўллаш мумкин эмас.

**Дозани ошириб юборилиши**

Препаратнинг сўрилишини таъсирини маҳаллий қўллаш юборилишининг эҳтимоли кам.

*Даволаш:* ичга тасодифан тушганда амалда сўрилмайдми (сут, хом тухум, желатин ишлатиб меъдани ювиш керак). Зарурати бўлганда симптоматик даволаш ўтказилади.

**Чикарилиш шакли**

Милклар учун гель алюминий тубаларда 20 г дан тиббиётда қўлланилишига доир йўриқнома билан бирга картон қутида.

**Сақлаш шартини**

Қурук жойда, 15°С юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин. Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

**Йроқлилик муддати**

3 йил.  
Йроқлилик муддати ўтган қўлланилмасин.

**Дорихоналардан бериш тартиби**

Рецепт бўйича.

**Ишлаб чиқарувчи:**

«АРПНМЕД» МЧҚ,  
Армения Республикаси, Котайки марз, Абовян ш., 2-чи микрорайон, 19 уй.  
Тел: 374 (222) 21703, 21740. Факс: 374 (222) 21924

**Қайл этиш гувоҳномасининг эгаси**

«АРПНМЕД» МЧҚ,  
Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19  
Тел.: 374 (222) 21703, 21740. Факс: 374 (222) 21924

**Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (тақлифлар) ни қабул қилувчи таъкилот номи ва манзили**

«Соғладарм» МЧҚ,  
Ўзбекистон Республикаси, 140107, Самарқанд ш., М. Хайдарова кўч. 29  
Тел.: +0 366 234 05 16

"ОДОБРЕНО"

ГУП "Государственный центр экспертизы и стандартизации лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники"

Агентства по развитию фармацевтической отрасли при Министерстве здравоохранения Республики Узбекистан

"12" 02 2021 г. N 4

## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ МЕТРОНИДАЗОЛ ДЕНТА

**Торговое название препарата:** Метронидазол Дента  
**Действующие вещества (МНН):** метронидазол/хлоргексидина глюконат

**Лекарственная форма:** гель для десен

### Состав:

каждый грамм геля содержит:

**активное вещество:** метронидазол (в форме метронидазола бензоата) – 10 мг, хлоргексидина глюконат (в форме 20% раствора хлоргексидина глюконата) – 0,5 мг;

**вспомогательные вещества:** пропиленгликоль, карбомер 940, динатрия эдетат, ментол, натрия сахарин, натрия гидроксид, вода очищенная.

**Описание:** белый или почти белый гель с характерным запахом ментола.

**Фармакотерапевтическая группа:** противомикробный препарат для местного применения при заболеваниях полости рта

**Код АТХ:** A01AB17

### Фармакологические свойства

Противомикробный препарат для лечения и профилактики инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта.

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

Метронидазол обладает антибактериальным действием против анаэробных бактерий, вызывающих заболевания пародонта: *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Peptostreptococcus*, *Fusobacterium fusiformis*, *Wolinella recta*, *Eikenella corrodens*, *Borrelia vincenti*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Selenomonas spp.*

Хлоргексидин – антисептик широкого спектра, обладающий бактерицидным действием в отношении вегетативных форм грамотрицательных и грамположительных микроорганизмов, а также дрожжей, дерматофитов и липофильных вирусов.

### Фармакокинетика

При местном применении гель Метронидазол Дента практически не всасывается, так как основные действующие вещества используются в минимальных терапевтических концентрациях, и их системное воздействие минимально.

### Показания к применению

Профилактика и лечение:

- острого гингивита;
- острого некротического язвенного гингивита Винченца;
- хронического гингивита (отечного, гиперпластического, атрофического/десквамативного/);
- хронического пародонтита;
- периодонтального абсцесса (в комбинированной терапии);
- рецидивирующего афтозного (язвенного) стоматита.

### Способ применения и дозы

Препарат предназначен только для применения в стоматологической практике.

Взрослым и детям старше 12 лет при **воспалении десен (гингивит)** гель Метронидазол Дента наносится на область десен 1-2 раза в день, смывать гель не рекомендуется. После нанесения геля следует воздержаться от питья и приема пищи в течение 30 минут. Длительность курса лечения гелем Метронидазол Дента составляет в не менее 1 месяца.

При **афтозном стоматите** гель Метронидазол Дента наносится на пораженную область слизистой оболочки полости рта 1-2 раза в день в течение 7-10 дней.

При **пародонтите**, после снятия зубных отложений, пародонтальные карманы обрабатываются гелем Метронидазол Дента и производится аппликация геля на область десен. Время экспозиции – 30 мин. Количество процедур зависит от тяжести заболевания. В дальнейшем аппликации геля большей может проводить самостоятельно. Метронидазол Дента наносится на область десен 1-2 раза в день в течение 7-10 дней.

Для **профилактики обострений хронического гингивита и пародонтита** гель Метронидазол Дента наносит на область десен 1-2 раза в день в течение 7-10 дней. Профилактические курсы лечения проводятся 2-3 раза в год.

Детям в возрасте от 6 до 12 лет препарат назначается только врачом.

### Побочные действия

После местного применения геля Метронидазол Дента системные побочные действия маловероятны.

**Побочные реакции, обусловленные метронидазолом:** головная боль, металлический привкус во рту, аллергические реакции (кожная сыпь, зуд, крапивница).

**Побочные реакции, обусловленные хлоргексидином:** обесцвечивание языка, нарушение вкусовых ощущений и жжение языка, припухание околоушных желез, раздражение кожи.

### Противопоказания

- Повышенная чувствительность к метронидазолу, хлоргексидину и другим компонентам препарата.

- Детский возраст до 6 лет.

- Беременность и кормление грудью.

### Лекарственные взаимодействия

При местном применении препарата взаимодействие с другими лекарственными средствами минимально, но полностью исключить возможность таких реакций нельзя. Следует учитывать возможность следующего лекарственного взаимодействия.

При одновременном применении метронидазол усиливает действие непрямыми антикоагулянтов.

При сочетанном применении метронидазола с дисульфирамом усиливается токсичность обоих препаратов.

Хлоргексидин несовместим с анионными детергентами (мыло).

### Особые указания

Применение геля Метронидазол Дента не заменяет гигиенической чистки зубов. Чистить зубы следует до полоскания препаратом или в другое время дня.

При местном применении концентрация метронидазола в области десен значительно выше, чем при приеме метронидазола внутрь, поэтому назначение геля Метронидазол Дента на фоне перорального применения метронидазола позволяет уменьшить его дозу и, тем самым, свести до минимума риск развития побочных эффектов.

Следует избегать попадания препарата в глаза. В период применения геля Метронидазол Дента не следует употреблять алкоголь, т.к. метронидазол обладает способностью вызывать дисульфирамоподобные реакции.

### Использование во время беременности и кормления грудью

Применение препарата во время беременности и в период кормления грудью противопоказано.

### Передозировка

В связи с низкой абсорбцией препарата передозировка маловероятна.

**Лечение:** при случайном попадании внутрь практически не абсорбируется (следует сделать промывание желудка, испльзовать молоко, сырое яйцо, желатин). При необходимости проводится симптоматическая терапия.

### Форма выпуска

По 20 г геля для десен в тубе алюминиевой вместе с инструкцией для медицинского применения в пачке из картона.

### Условия хранения

Хранить в недоступном для детей, прохладном и сухом месте. Хранить в недоступном для детей месте.

### Срок годности

3 года.

Не следует применять после истечения срока годности.

### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

### Прозводитель:

ООО "АРШМЕД",  
Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой микрорайон, д. 19  
Тел.: 374 (222) 21703, 21740. Факс: 374 (222) 21924

### Владелец регистрационного удостоверения

ООО "АРШМЕД",  
Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19  
Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

### Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО "Согафарм",  
Республика Узбекистан, 140107, г. Самарканд, ул. М. Хайдарова 29  
Тел.: +0 366 234 05 16

