

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Metrobiox 10 mg/0,5 mg/g gel gingival

Metronidazol/Digluconat de clorhexidină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Metrobiox și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metrobiox
3. Cum să utilizați Metrobiox
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metrobiox
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Metrobiox și pentru ce se utilizează

Metrobiox este un medicament combinat, care conține două componente antibacteriene – metronidazol și digluconat de clorhexidină. Metronidazolul posedă acțiune antibacteriană față de bacteriile, care provoacă boala parodontală (inflamația țesuturilor de susținere a dinților). Clorhexidina digluconat este un remediu antiseptic și antimicrobian, eficient față de diverse bacterii.

Metrobiox gel se utilizează pentru tratamentul bolilor infecțioase și inflamatorii ale periodontului (țesuturile, care înconjoară dintele și îl menține în alveolă) și mucoasei cavității bucale:

- gingivită (inflamația gingiilor) acută și cronică;
- gingivită ulcerativă necrotizantă acută Vincent (infecție a gingiilor, care se dezvoltă la expunerea organismului la substanțe nocive, manifestată prin înroșirea și umflarea puternică a gingiilor; durere și sângerare crescută a gingiilor; apariția ulcerelor mici pe suprafața gingiilor, miros neplăcut putred din gură, indiferent de igienă; creșterea febrei și stare generală de rău);
- parodontită acută și cronică (inflamația țesuturilor, care înconjoară dintele, manifestată prin sângerări și inflamația gingiilor, durere la apăsare, miros neplăcut din gură, mobilitatea dinților);
- parodontită juvenilă (inflamația țesuturilor, care înconjoară dintele, care apare la adolescenți pe fundalul modificărilor hormonale, în caz de igienă orală nesatisfăcătoare, patologia mușcăturii etc.);
- parodontoză complicată cu gingivită (un stadiu mai sever al inflamației, care afectează parodontiul (țesuturile, care înconjoară dintele) și complicată cu implicarea restului suprafeței gingiilor);
- stomatită aftoasă (inflamația mucoasei cavității bucale, manifestată prin apariția pe ea a ulcerărilor (afte) dureroase);
- cheilită (buze inflamate și crăpate);
- inflamația mucoasei cavității bucale determinată de purtarea protezelor;
- alveolită postextracțională (inflamarea alveolei după extracția dintelui);
- periodontită, abces periodontal (inflamația țesuturilor, care înconjoară dintele) în cadrul terapiei combinate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Metrobiox

Nu utilizați Metrobiox

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la metronidazol, clorhexidină digluconat, alți derivați de imidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți sau ați avut vreodată o boală a sângelui;
- dacă suferiți de afecțiuni neurologice;
- la copii cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Metrobiox, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aplicarea gelului nu substituie curățarea igienică a dinților, de aceea pe parcursul tratamentului continuați să vă curățați dinții.

Copii și adolescenți

Medicamentul nu este recomandat pentru administrare la copii cu vârsta sub 18 ani.

Metrobiox împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați unul din următoarele medicamente:

- warfarină sau orice alt medicament utilizat pentru a preveni formarea de cheaguri de sânge;
- disulfiram (utilizat în tratarea dependenței de alcool);
- fenobarbital sau fenitoină (medicamente folosite în tratamentul epilepsiei);
- cimetidină (pentru tulburări gastrice);
- medicamente care conțin alcool.

Clorhexidina este incompatibilă cu agenții anionici, prezenți în mod normal în pastele de dinți obișnuite. De aceea, după curățarea dinților clătiți bine gura cu apă și apoi aplicați gelul.

Metrobiox împreună cu alimente, băuturi și alcool

În timpul tratamentului cu Metrobiox, nu consumați băuturi alcoolice și nu luați medicamente care conțin alcool, deoarece pot să apară reacții adverse.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a administra acest medicament.

Din cauza lipsei datelor clinice, siguranța utilizării medicamentului în sarcină și perioada de alăptare nu este stabilită. Nu se recomandă utilizarea medicamentului în sarcină.

Dacă alăptați și e necesar să utilizați Metrobiox, adresați-vă medicului în vederea întreruperii alăptării la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt date privind influența medicamentului asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Metrobiox gel

Metrobiox gel conține propilenglicol. Acesta poate cauza iritație locală.

3. Cum să utilizați Metrobiox

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Gelul se administrează local pe gingii. Numai pentru utilizare în stomatologie.

În gingivită Metrobiox se aplică pe gingii în strat subțire cu degetul sau cu ajutorul unui bețișor cu vată de 2 ori pe zi. După aplicarea gelului, nu trebuie să vă clătiți gura, să consumați alimente și băuturi timp de 30 de minute. Durata medie a tratamentului este de 7-10 zile.

În parodontită după înlăturarea depunerilor dentare gelul se aplică în pungile parodontale (spații formate între dinte și marginea gingiei) și pe gingii. Durata aplicării - timp de 30 min. Numărul procedurilor depinde de gravitatea maladiei. Ulterior puteți aplica gelul de sine stătător pe gingii de 2 ori pe zi timp de 7-10 zile.

În stomatita aftoasă medicamentul se aplică pe regiunea afectată a mucoasei cavității bucale de 2 ori pe zi timp de 7-10 zile.

Pentru profilaxia acutizării gingivitei cronice și parodontitei gelul se aplică pe gingii de 2 ori pe zi timp de 7-10 zile. Curele profilactice se efectuează de 2-3 ori pe an.

Pentru profilaxia alveolitei postextractionale gelul se aplică după extracția dentară pe alveolă, apoi se utilizează de 2-3 ori pe zi timp de 7-10 zile.

Dacă utilizați mai mult Metrobiox decât trebuie

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

Dacă ați înghițit accidental sau intenționat o cantitate mare de gel pot apărea grețuri, vomă, amețeli. În cazuri mai grave - paretezii (senzații anormale percepute ca furnicături, intepături sau arsuri) și convulsii.

La apariția semnelor de supradozare adresați-vă imediat la medic.

Dacă uitați să utilizați Metrobiox

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Metrobiox

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

1) Pe durata tratamentului pot apărea reacții adverse severe:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- reacții alergice (erupții cutanate, mâncărime, urticarie), reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic (bronhospasm, dificultate de respirație, scădere bruscă a tensiunii arteriale).

În cazul apariției unor astfel de reacții adverse severe opriți utilizarea de Metrobiox și adresați-vă IMEDIAT medicului dumneavoastră.

2) Alte reacții adverse care pot să apară:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- dureri de cap.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Metrobiox

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Metrobiox

- Substanțele active sunt metronidazol și digluconat de clorhexidină. Un gram gel conține metronidazol (sub formă de metronidazol benzoat) 10 mg, digluconat de clorhexidină (sub formă de soluție de digluconat de clorhexidină 20 %) 0,5 mg.
- Celelalte componente sunt: propilenglicol, carbomer, levomentol, zaharină sodică, edetat disodic, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Metrobiox și conținutul ambalajului

Gel opalescent de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutie de carton cu un tub de aluminiu a câte 20 g gel împreună cu prospectul.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

telefon (+373 22) 28-18-45

fax (+373 22) 28-18-46

e-mail: safety@farmaprim.md

Fabricantul

FARMAPRIM SRL

str. Crinilor, 5, s. Porumbeni, r-ul Criuleni,

Republica Moldova, MD-4829

Acest prospect a fost aprobat August 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>