

Prospect: Informații pentru pacient/consumator

METROGYL DENTA, 10 mg/0,5 mg/g, gel gingival

Metronidazolul / Chlorhexidinum

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 peste câteva 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 METROGYL DENTA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați METROGYL DENTA
3. Cum să utilizați METROGYL DENTA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează METROGYL DENTA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE METROGYL DENTA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

METROGYL DENTA este un medicament combinat, care conține două componente antibacteriene – metronidazol și clorhexidină.

Metronidazolul posedă acțiune antibacteriană față de bacteriile, care provoacă boala parodontală (inflamația țesuturilor de susținere a dinților).

Clorhexidina este un remediu antiseptic și antimicrobian, eficient față de diverse bacterii.

METROGYL DENTA se utilizează pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

Afecțiuni infecțios-inflamatorii ale parodontiului (țesuturile, care înconjoară dintele și îi menține în alveolă) și mucoasei cavității bucale:

- gingivită (inflamația gingiilor) acută și cronică;
- gingivită acută ulcero-necrotică Vincent (infecție a gingiilor, care se dezvoltă la expunerea organismului la substanțe nocive, manifestată prin înroșirea și umflarea puternică a gingiilor; durere la nivelul gingiilor; 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 fondalul 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 (stomatită), manifestată prin apariția

- pe ea a ulcerărilor (afte) dureroase);
- cheilită (buze inflamate și crăpate);
- inflamația mucoasei cavității bucale determinată de purtarea protezelor;
- alveolită postextracțională (inflamația alveolei după extracția dintelui);
- periodontită, abces periodontal (inflamația țesuturilor, care înconjoară dintele) (în cadrul terapiei combinate).

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI METROGYL DENTA

Nu utilizați METROGYL DENTA:

- dacă aveți hipersensibilitate individuală la metronidazol, clorhexidină, derivații de nitroimidazol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți sau ați suferit anterior de afecțiuni ale sângelui;
- dacă suferiți de afecțiuni ale sistemului nervos central și periferic;
- la copii cu vârsta sub 18 ani.

Atenționări și precauții

Utilizarea gelului METROGYL DENTA nu substituie curățirea igienică a dinților, de aceea pe parcursul tratamentului prelungiți să vă curățați dinții.

Evitați contactul cu ochii.

Utilizarea prelungită poate cauza pete maronii pe dinți și pe limbă.

Poate provoca reacții alergice (erupții cutanate, mâncărime, urticarie, anafilaxie, inclusiv șoc).

După utilizare pot apărea modificări temporare ale gustului.

Pe durata utilizării medicamentului nu trebuie administrat concomitent disulfiram, deoarece poate provoca reacții psihotice și stări de confuzie.

METROGYL DENTA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

La administrarea topică a gelului METROGYL DENTA în dozele recomandate interacțiuni sistemice cu alte medicamente nu au fost înregistrate.

Cu toate acestea, este necesară prudență atunci când METROGYL DENTA este utilizat concomitent cu unele medicamente:

- warfarină și alte anticoagulate cumarinice (utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge);
- disulfiram (utilizat în tratamentul alcoolismului);
- fenobarbital, fenitoină, hidantoină (utilizate în tratamentul epilepsiei sau convulsiilor);
- alcool.

METROGYL DENTA împreună cu alimente, băuturi și alcool

Pe durata utilizării medicamentului nu trebuie de consumat alcool, deoarece pot apărea crampe stomacale, greață, vărsături, dureri de cap, înroșire a feței, transpirații excesive, dificultăți de respirație, ritm cardiac accelerat, psihoză toxică. Aceste reacții apar de obicei în 24 ore, dar pot apărea până la 2 săptămâni după ingestie.

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 lua 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 METROGYL DENTA, sfătuiți-vă cu medicul în vederea întreruperii alăptării la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Studii nu au fost efectuate. Lipsesc date privind influența METROGYL DENTA asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

METROGYL DENTA conține propilenglicol

Poate provoca iritație la locul aplicării.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI METROGYL DENTA

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 sau cu farmacistul, dacă nu sunteți sigur.

Administrare gingivală.

Numai pentru utilizare în stomatologie.

Adulți

- În gingivită (inflamația gingiilor) METROGYL DENTA se aplică pe gingii în strat subțire cu degetul sau cu ajutorul unui bețișor cu vată de 2 ori pe zi.
După aplicarea gelului se vor evita timp de 30 minute consumul alimentelor și băuturilor. Nu se recomandă de spălat gelul. Durata curei de tratament constituie în medie 7-10 zile.
- În parodontită (inflamația țesuturilor, care înconjoară dintele, manifestată prin sângerări și inflamația gingiilor, durere la apăsare, miros neplăcut din gură, mobilitatea dinților) după înlăturarea depunerilor dentare gelul METROGYL DENTA se aplică pe gingii și în pungile parodontale (niște adâncituri între dinte și marginea gingiei). Gelul trebuie să se afle pe gingii timp de 30 minute. Numărul procedurilor depinde de severitatea maladiei. Pentru tratamentul parodontitei METROGYL DENTA se aplică pe gingii de 2 ori pe zi timp de 7-10 zile.
- În stomatita aftoasă (inflamația mucoasei cavității bucale (stomatită), manifestată prin apariția pe ea a ulcerațiilor (afte) dureroase) METROGYL DENTA 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 METROGYL DENTA 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 (inflamația alveolei după înlăturarea dintelui) alveola dentară se prelucrează cu METROGYL DENTA, apoi gelul se aplică de 2-3 ori pe zi timp de 7-10 zile.

Copii și adolescenți

A nu se administra copiilor cu vârsta sub 18 ani.

Dacă ați înghițit o cantitate mare de METROGYL DENTA

Ingerarea accidentală sau intenționată a unei cantități mari de gel poate fi cauza intensificării reacțiilor adverse, determinate preponderent de metronidazol (clorhexidina practic nu se absoarbe din tractul gastrointestinal).

Pot apărea grețuri, vomă, amețeli, în cazuri mai severe – paretezii (tulburări de sensibilitate) și convulsii.

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

Se va efectua: spălătură gastrică, la necesitate terapie simptomatică.

Dacă uitați să utilizați METROGYL DENTA

Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați METROGYL DENTA

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.

Deși la utilizarea Metrogyl Denta nu au fost raportate careva reacții adverse, inclusiv grave, la utilizarea clorhexidinei sub formă de soluție pentru gargarisme au fost raportate unele reacții alergice grave.

Dacă apar următoarele reacții adverse grave, întrerupeți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- reacții alergice grave (reacții anafilactice) cu dificultate la respirație, vărsături, umflare a feței, buzelor sau limbii, urticarie sau erupții trecătoare pe piele, umflături, inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale, frecvență foarte crescută a bătăilor inimii și umflare/tumefiere bruscă) (cu frecvență necunoscută).

Alte reacții adverse care au fost raportate la utilizarea clorhexidinei sub formă de soluție pentru gargarisme includ:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- manifestări alergice (sub formă de erupții cutanate, mâncărime, urticarie), reacții anafilactice, inclusiv șoc;
- iritația gurii, decolorarea dinților și a limbii, creșterea formării de tartru dentar, alterarea percepției gustative, gust amar, precum și senzația de arsură, amorțeală, uscăciune și durere a mucoasei bucale.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 a 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 METROGYL DENTA

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu aruncați acest 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 METROGYL DENTA

Substanțele active sunt metronidazolul și digluconatul de clorhexidină.

1 g gel conține metronidazol (sub formă de benzoat de metronidazol) – 10 mg și digluconat de clorhexidină (sub formă de soluție de digluconat de clorhexidină 20%) – 0,5 mg.

Celelalte componente sunt: propilenglicol, carbomer-980, edetat disodic, zaharină, levomentol, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată METROGYL DENTA și conținutul ambalajului

METROGYL DENTA se prezintă sub formă de gel moale, opalescent, de culoare albă sau practic albă.

Ambalajul

Cutie cu 1 tub de plastic laminat, sigilat cu folie de aluminiu laminată cu polietilenă și capac cu filet din polipropilenă a câte 20 g gel gingival.

Cutie cu 1 tub de plastic laminat, sigilat cu folie de aluminiu laminată cu polietilenă și capac cu filet din polipropilenă cu vârf pentru perforarea foliei a câte 20 g gel gingival.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Jonhson & Jonhson”,
str. Krylatskaya 17, bl. 2,
121614 Moscova, Rusia.

Fabricantul

Unique Pharmaceutical Laboratories,
(Filiala companiei J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.),
Plot № 304-308, G.I.D.C. Industrial Area,
Panoli – 394 116, Gujarat State, India.

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2022.

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