

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
СТОМАТО-ГЕЛЬ ЗДОРОВ'Я

Склад:

діючі речовини: метронідазолу бензоат, хлоргексидину глюконат;
1 г гелю містить: метронідазолу бензоату у перерахуванні на метронідазол 10 мг, хлоргексидину глюконату 20 % розчину у перерахуванні на хлоргексидину глюконат 0,5 мг;
допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер, сахарин натрію, ментол, натрію гідроксид, динатрію едетат (трилон Б), вода очищена.

Лікарська форма. Гель для ясен.

Основні фізико-хімічні властивості: м'який напівпрозорий гель білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби для місцевого застосування у стоматології. Код АТХ А01А В.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Протимікробний комбінований препарат для комплексного лікування і профілактики деяких інфекційно-запальних захворювань порожнини рота. Ефективність препарату обумовлена наявністю двох антибактеріальних компонентів – метронідазолу та хлоргексидину.

Метронідазол – похідне нітроїмідазолу, що має протипротозойну та антибактеріальну дію. Активний проти анаеробних бактерій, які спричиняють хвороби пародонту: *Porphyromonas gingivalis*, *Prevotella intermedia*, *Prevotella denticola*, *Fusobacterium fusiformis*, *Wolinella recta*, *Eikenella corrodens*, *Borrelia vincenti*, *Bacteroides melaninogenicus*, *Selenomonas spp.* Мінімальна інгібіторна концентрація (МІК50) метронідазолу для анаеробних бактерій – нижче 1 мкг/мл.

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

Фармакокінетика. При місцевому застосуванні препарату (нанесення 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 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 % дози, що потрапила до шлунка. Хлоргексидин не кумулюється в організмі та метаболізується мінімально.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для лікування інфекційно-запальних захворювань пародонту та слизової оболонки ротової порожнини:

- катаральний гіпертрофічний гінгівіт, гострий та хронічний перебіг;
- гострий виразково-некротичний гінгівіт (гінгівіт Венсана);
- генералізований пародонтит, хронічний та загострений перебіг;
- травма слизової оболонки порожнини рота, спричинена зубними протезами;
- альвеоліт (запалення лунки після видалення зуба).

Для профілактики загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до метронідазолу, хлоргексидину, а також похідних нітроїмідазолу та будь-яких компонентів, що входять до складу препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При місцевому застосуванні у рекомендованих дозах системної взаємодії препарату з іншими лікарськими засобами не виявлено. Однак слід бути обережними, призначаючи Стомато-Гель Здоров'я з деякими лікарськими препаратами.

Варфарин та інші кумаринові антикоагулянти. Метронідазол посилює антикоагулянтну дію, що призводить до подовження часу утворення протромбіну.

Дисульфідрам. Одночасне застосування посилює токсичність препаратів, що може призвести до розвитку неврологічних симптомів.

Фенобарбітал, фенітоїн. При одночасному застосуванні з метронідазолом знижується антимікробна активність останнього. Причина – прискорений метаболізм метронідазолу.

Циметидин. Пригнічує метаболізм метронідазолу, що може спричинити підвищення концентрації метронідазолу в сироватці крові.

Особливості застосування.

Уникати потрапляння гелю в очі. Застосування препарату Стомато-Гель Здоров'я не замінює гігієнічне чищення зубів. Під час застосування препарату не можна вживати алкоголь, оскільки це може призвести до виникнення спазмів шлунка, нудоти, блювання, головного болю і припливів крові до обличчя.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не слід застосовувати препарат у період вагітності.

На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування препарату в зазначеній дозі не впливає на керування транспортними засобами або роботу з потенційно небезпечними механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Місцево, тільки для стоматологічного застосування.

Препарат застосовують після консультації з лікарем-стоматологом.

Дорослим та дітям віком від 14 років при запаленні ясен (гінгівіт) Стомато-Гель Здоров'я наносять на ясна 2 рази на добу. Після нанесення гелю протягом 30 хвилин не можна полоскати рот, пити та приймати їжу. Середня тривалість лікування – 7-10 днів.

При пародонтиті після зняття зубних відкладень пародонтальні кишені обробляють препаратом Стомато-Гель Здоров'я, а також наносять препарат на ясна. Тривалість аплікації – 30 хвилин. Кількість процедур залежить від тяжкості захворювання. В подальшому аплікації препарату хворий робить самостійно. Стомато-Гель Здоров'я наносять на ділянку ясен 2 рази

на день протягом 7-10 днів.

Для профілактики загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту Стомато-Гель Здоров'я наносять на ясна 2 рази на день протягом 7-10 днів. Профілактичні курси лікування проводять 2-3 рази на рік.

Для лікування постекстракційного альвеоліту після видалення зуба лунку обробляють препаратом Стомато-Гель Здоров'я, надалі препарат застосовують самостійно 2-3 рази на день протягом 7-10 днів.

Для профілактики загострень хронічного гінгівіту та пародонтиту, при кровоточивості ясен та неприємному запаху з рота Стомато-Гель Здоров'я за допомогою пальцевого масажу слід втирати у ділянку ясен протягом 2-3 хвилин ввечері після гігієнічної чистки зубів, після втирання сплюнути, рот не полоскати.

З метою профілактики загострень у пацієнтів з катаральним гінгівітом і генералізованим пародонтитом легкого ступеня проводять пальцевий масаж ясен з препаратом Стомато-Гель Здоров'я протягом 2-3 хвилин вранці та ввечері після гігієнічної чистки зубів, після процедури слід утриматись від полоскання рота і вживання рідин протягом однієї години. Профілактичні курси лікування тривалістю 2 тижні проводять 2-3 рази на рік.

Діти.

Не рекомендується призначати препарат дітям віком до 14 років.

Передозування.

Випадки передозування препарату Стомато-Гель Здоров'я при місцевому застосуванні невідомі.

Побічні реакції.

При місцевому застосуванні препарату Стомато-Гель Здоров'я ризик розвитку системних побічних ефектів незначний, однак іноді можливі відчуття металевого присмаку у роті, головний біль, печіння у місці нанесення, алергічні реакції (шкірні висипання, свербіж, кропив'янка). Був описаний один випадок набряку повік як прояв ангіоневротичної реакції.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 20 г у тубу, у коробку з картону.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

28.05.2014 № 364

Ресстраційне посвідчення

№ 04 / 13651 / 01 / 01

ЗМІНИ ВНЕСЕНО

Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

22.12.2016 № 1398

Заявник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна
Виробник, країна: Товариство з обмеженою відповідальністю
"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна

ЗМІНА № 1 ДО ІНСТРУКЦІЇ ДЛЯ МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ

Стомато-Гель Здоров'я

гель для ясен

по 20 г у тубах № 1

Попередня редакція	Нова редакція
Склад: діючі речовини: метронідазолу бензоат, хлоргексидину глюконат; 1 г гелю містить: метронідазолу бензоату у перерахуванні на метронідазол 10 мг, хлоргексидину глюконату 20 % розчину у перерахуванні на хлоргексидину глюконат 0,5 мг; допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер, сахарин натрію, ментол, натрію гідроксид, динатрію едетат (трилон Б), вода очищена.	Склад: діючі речовини: метронідазолу бензоат, хлоргексидину диглюконат; 1 г гелю містить: метронідазолу бензоату у перерахуванні на метронідазол 10 мг, хлоргексидину диглюконату 0,5 мг; допоміжні речовини: пропіленгліколь, карбомер, сахарин натрію, ментол, натрію гідроксид, динатрію едетат (трилон Б), вода очищена.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє

Уповноважена особа,
що виступає від імені заявника



С. Ю. Вісич