

## Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

### Метронідазол дента, гель для ясен,

*Міжнародна непатентована назва: метронідазолу бензоат, хлоргексидину глюконат*

#### VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Інфекційно-запальні захворювання пародонту та слизової оболонки ротової порожнини є дуже поширеними. Вони є причинами неприємних симптомів (біль, неприємний запах з рота, психологічний дискомфорт), сприяють ураженню та втраті зубів, погіршують якість життя пацієнтів.

Гінгівіт (запалення ясен) виявляється навіть у дитячому віці. Так, у дітей молодше 5 років поширеність гінгівіту коливається від 1-2% до 30-40% (залежно від стану імунної системи). У 10-12-річних дітей поширеність гінгівіту становить у 80%, а у 14-річних наближається до 100%.

У дорослих гінгівіт реєструється рідше, натомість відзначається пародонтит (запалення пародонту – тканин, що оточують зуб). Так у осіб віком 20-25 років поширеність пародонтиту становить 13,1%, у віці 50 років – 88%. За даним літератури, поширеність захворювань пародонта в різних регіонах України дуже варіює: від 8,3% до 99%.

Травми слизової оболонки порожнини рота, спричинені зубними протезами, є частим ускладненням протезування зубів.

Поширеність альвеоліту (запалення у лунці після видалення зуба) спостерігається у 2-3% випадків після простого видалення зубів та у 20% випадків після атипового видалення зуба.

#### VI.2.2. Резюме результатів лікування

Препарат Метронідазол дента є генеричним лікарським засобом. Наводимо результати лікування гелем для ясен, що містить комбінацію діючих речовин метронідазол та хлоргексидин.

У клінічному дослідженні за участю 100 пацієнтів з хронічним пародонтитом порівнювали ефективність застосування двох антисептичних препаратів для місцевого застосування у стоматології – гелю для ясен, діючими речовинами якого є комбінація метронідазолу та хлоргексидину, та препарату Йодо-гліколь.

Пацієнти були розділені на 2 групи по 50 осіб для застосування двох зазначених препаратів. У пацієнтів обох груп спостерігалось швидке покращення симптомів запалення та зниження стоматологічних індексів. Хороший ефект відзначили 76% пацієнтів, які застосовували гель для ясен, діючими речовинами якого є комбінація метронідазолу та хлоргексидину.

#### VI.2.3. Невідоме відносно результатів лікування.

Популяціями, щодо яких недостатньо даних з безпеки застосування препарату, є діти, вагітні жінки та жінки, що годують груддю.

#### VI.2.4. Резюме проблем безпеки

##### Важливі ідентифіковані ризики

Ризик	Що відомо	Попереджуваність
Реакції підвищеної чутливості	При застосуванні препарату у пацієнтів можуть виникати алергічні реакції, такі як висипання на шкірі, свербіж, набряк шкіри та м'яких тканин обличчя та органів дихання.	Протипоказано застосовувати препарат пацієнтам з підвищеною чутливістю до речовин, що входять до його складу.
Одночасне застосування з алкоголем	При одночасному застосуванні препарату Метронідазол дента з алкоголем можуть розвинутися спазми шлунку, нудота, блювання, головний біль і припливи крові до обличчя.	Під час застосування препарату не можна вживати алкоголь.

##### Важливі потенційні ризики

Ризик	Що відомо
Одночасне застосування з варфарином та іншими кумариновими антикоагулянтами (препаратами, що уповільнюють зсідання крові)	Метронідазол посилює антикоагулянтну дію препаратів, що може призвести до посилення кровоточивості.
Одночасне застосування з дисульфірамом (препарат, що застосовується для лікування алкоголізму)	Одночасне застосування Метронідазолу дента з дисульфірамом може спричинити розвиток неврологічних симптомів.
Одночасне застосування з фенобарбіталом, фенітином, антиконвульсантами на основі гідантоїну (препарати, що застосовуються при судомах)	При одночасному цих препаратів з Метронідазолом дента знижується його антимікробна активність, а отже і ефективність.
Одночасне застосування з циметидином (препарат, що застосовується при виразці шлунка)	Циметидин спричиняє підвищення концентрації метронідазолу в сироватці крові, що може призвести до його

	передозування та розвитку побічних реакцій.
Заковтування препарату (випадкове або навмисне)	Випадкове або навмисне проковтування великої кількості гелю може призвести до загострення побічних реакцій. Ці реакції включають нудоту, блювання, запаморочення. У більш серйозних випадках можуть спостерігатися порушення чутливості та судоми.
Потрапляння препарату в очі	При потрапленні гелю на ділянку шкіри біля очей може з'явитися сльозотеча, сухість слизової оболонки та нетривале почервоніння.

#### Відсутня інформація

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності та годування груддю	Препарат протипоказаний у період вагітності. На період лікування препаратом слід припинити годування груддю.
Застосування дітям	Не рекомендується призначати препарат дітям віком до 18 років

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки.

Для ЛЗ Метронідазол дента не передбачено додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План запропонованого після реєстраційного розвитку.

Дослідження ЛЗ Метронідазол дента в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведені таблиця змін у плані управління ризиками з часом.

Не застосовується.