

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

METRONIDAZOL CHEMA, 100 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 100 mg metronidazolu (*Metronidazolum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy – 30 mg/g maści.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Jednorodna, przeświecająca biała masa z odcieniem jasnożółtym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Maść do stosowania w stomatologii:

- w leczeniu endodontycznym zgorzeli miazgi;
- w niepoddających się rutynowemu leczeniu zaawansowanych postaciach zapalenia przyzębia;
- w ropniach przyzębnych;
- we wrzodziejącym zapaleniu dziąseł.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

- W leczeniu zgorzeli miazgi zęba, jako wkładkę czasową między wizytami: maść wprowadza się igłą Lentulo do oczyszczonego i osuszonego kanału. W przypadku ostrego stanu, opatrunek zmienia się codziennie, aż do ustąpienia zaostrzenia, a w stanach przewlekłych opatrunek pozostawia się przez 2 do 3 dni (nie dłużej jednak niż 5 do 7 dni);
- w leczeniu zaawansowanych przypadków zapalenia przyzębia jako uzupełnienie leczenia podstawowego (skalingu) – delikatnie smaruje się dziąsła 2 razy na dobę;
- w leczeniu ropni przyzębnych – miejscowo, po odbarczeniu ropnia, wprowadza się maść do patologicznej kieszonki dziąsłowej, a następnie rozpoczyna się leczenie przyczynowe;
- we wrzodziejącym zapaleniu dziąseł delikatnie smaruje się dziąsła 2 do 3 razy na dobę, a po 3 do 5 dniach przeprowadza się sanację jamy ustnej.

Sposób podawania

Podanie na dziąsła, na zęby.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną metronidazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;

W leczeniu endodontycznym, jeśli pacjent nie ma uczulenia na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, nie odnotowano przeciwwskazań.

W leczeniu chorób przyzębia nie należy stosować produktu leczniczego:

- w okresie ciąży i karmienia piersią (przenika przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią);
- w przypadku kacheksji, szczególnie u dzieci i osób w podeszłym wieku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na częste uodpornianie się bakterii, produkt leczniczy należy stosować przez krótki okres czasu: 7 do 10 dni.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych:

Z powodu zawartości alkoholu cetostearylowego, lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono podczas miejscowego stosowania w postaci maści.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak informacji o niekorzystnym działaniu podczas stosowania miejscowego metronidazolu w leczeniu chorób endodontium i tkanek przyzębia wierzchołkowego oraz brzeżnego u kobiet w ciąży lub podczas karmienia piersią. Jednak nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, w związku z możliwością jego przenikania przez łożysko i do mleka kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Metronidazol Chema nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione niżej działania niepożądane sklasyfikowano według następującej konwencji:

Bardzo często $\geq 1/10$

Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbędnie często $\geq 1/1\,000$ do $< 1/100$

Rzadko $\geq 1/10\,000$ do $< 1/1\,000$

Bardzo rzadko $< 1/10\,000$

Po podaniu miejscowym w chorobach przyzębia, działania niepożądane występują na ogół rzadko; niekiedy obserwuje się zaburzenia żołądka i jelit (nudności, wymioty, bóle brzucha).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: przewod pokarmowy i metabolizm; preparaty stomatologiczne, preparaty do miejscowego stosowania doustnego, inne, kod ATC: A 01 AD 11

Metronidazol jest lekiem chemioterapeutycznym z grupy pochodnych 5-nitroimidazolu.

Działa silnie bakteriobójczo na bakterie beztlenowe: pałeczki Gram-ujemne (*Bacteroides spp.* w tym także szczepy odporne na klindamycynę, *Fusobacterium spp.*), pałeczki Gram-dodatnie (*Eubacterium spp.*), laseczki Gram-dodatnie (m.in. *Clostridium spp.*), ziarniaki Gram-dodatnie niezarodnikujące (*Peptostreptococcus*) i ziarniaki Gram-ujemne niezarodnikujące (*Veillonella*). Wykazuje również działanie przeciwzapalne.

Metronidazol penetruje do wnętrza komórki bakteryjnej, gdzie dochodzi do redukcji jego grupy nitrowej. Tak zmodyfikowany metronidazol pobierany jest przez komórkę bakteryjną w większym stopniu niż utleniony, po czym następuje reakcja, prawdopodobnie z białkami lub kwasami DNA i RNA, powodująca uszkodzenie DNA i zahamowanie syntezy kwasów nukleinowych. Ponieważ tylko bakterie beztlenowe i organizmy fotosyntetyzujące są zdolne w dość dużym stopniu zredukować, a zarazem uaktywnić metronidazol, lek ten działa w stosunku do nich cytotoksycznie. Bakterie tlenowe nie są uszkodzane przez metronidazol, ponieważ nie są w stanie go uaktywnić. Oporność na lek występuje rzadko.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Metronidazol metabolizowany jest w wątrobie z wytworzeniem hydroksymetronidazolu, acetylometonidazolu i pochodnych glukuronowych, przy czym sprzężeniu z kwasem ulega zarówno lek macierzysty jak i jego hydroksymetabolit. Z moczem wydala się 80% przyjętej dawki, a z kałem około 15%. Głównym metabolitem wydalany z moczem jest hydroksymetronidazol (25-40%).

Zazwyczaj po 2 dobach od podania leku nie stwierdza się go już we krwi.

Metronidazol wiąże się w niewielkim stopniu z białkami surowicy krwi – do 20%. Dobrze rozpuszcza się w lipidach, a zatem dobrze przenika do tkanek i płynów ustrojowych.

Stosowany miejscowo w leczeniu endodontycznym i na błonę śluzową jamy ustnej może się wchłaniać w niewielkim stopniu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Ryzyko układowych działań niepożądanych po stosowaniu metronidazolu w preparatach podawanych powierzchniowo np. w postaci maści, jest znacznie mniejsze niż podczas stosowania tego leku w postaci wstrzyknięć czy też drogą pokarmową. W przypadku stosowania na błony śluzowe jamy ustnej należy się liczyć z wchłanianiem metronidazolu – pojawienie się działania toksycznego w związku z przedawkowaniem jest jednak mało prawdopodobne. Niemożliwe jest tym bardziej wystąpienie ogólnych działań toksycznych po wprowadzeniu metronidazolu do światła kanału

korzeniowego. Metronidazol pozostaje bowiem w jamie zęba nie dyfundując do tkanek przyzębia wierzchołkowego tj. poza otwór wierzchołkowy korzenia.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400
Makrogol 4000
Alkohol cetostearylowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.
Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z kaniulą, z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu, zawierająca 5 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
tel. 17 862 05 90
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10020

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06 października 2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07 stycznia 2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**