

ФАГОДЕНТ

гель с бактериофагами для дёсен
АННОТАЦИЯ

Назначение

Гель с бактериофагами для дёсен «Фагодент» (далее – **Фагодент**) применяют с целью нормализации микрофлоры полости рта. **Фагодент** способствует предотвращению развития воспалительных заболеваний полости рта. **Фагодент** содержит комплекс из 72 видов бактериофагов коллекции ООО НПЦ «Микро-Мир», подавляющих рост актуальных штаммов следующих патогенных бактерий:

- *Aggregatibacter actinomycetemcomitans*
- *Acinetobacter baumannii* spp.
- *Enterococcus faecalis*
- *Enterobacter cloacae*
- *Enterobacter kobei*
- *Porphyromonas gingivalis*
- *Prevotella intermedia*
- *Proteus vulgaris*
- *Proteus mirabilis*
- *Micrococcus luteus*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Klebsiella* spp.
- *Klebsiella pneumonia*
- *Klebsiella ozanae*
- *Wolinella* spp.
- *Propionibacterium acne*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Staphylococcus epidermidis*
- *Staphylococcus hominis*
- *Staphylococcus warneri*
- *Staphylococcus haemolyticus*
- *Staphylococcus capitis*
- *Staphylococcus caprae*
- *Staphylococcus succinus*
- *Streptococcus mitis*
- *Streptococcus mutans*
- *Streptococcus parasanguinis*
- *Streptococcus группы D (по новой номенклатуре Enterococcus faecium)*
- *Streptococcus salivarius*
- *Streptococcus agalactiae*

Практика применения бактериофагов

Бактериофаги (с др.-греч. — «пожиратели бактерий») – вирусы, избирательно поражающие бактерии: каждый вид бактериофагов активен только в отношении определённого вида бактерий и нейтрален в отношении других видов. В клинической практике используются бактериофаги, которые уничтожают патогенные бактерии, не нарушая нормофлору человека и не взаимодействуя с его органами и системами. Это позволяет применять их у всех категорий пациентов (включая новорожденных, беременных и кормящих матерей), как эффективное и безопасное антибактериальное средство профилактики и терапии, а также в комбинации с антибиотиками. («Принципы использования бактериофагов для борьбы с инфекциями, связанными с оказанием медицинской помощи. Методические рекомендации». М., 2014).

Особую актуальность имеет профилактическое применение бактериофагов в тех случаях, когда клинические признаки бактериального инфицирования отсутствуют, но существует риск их появления.

В результате применения бактериофагов снижается общее число патогенных бактерий, поддерживается нормальный баланс микрофлоры.

Форма выпуска

Гель во флаконе 50 мл с дозатором и защитным колпачком.

Состав

- стерильная суспензия фаговых частиц в физиологическом растворе;
- вспомогательные вещества: вода очищенная, карбопол, экстракт календулы, катон.

Рекомендации по применению

- В комплексе самостоятельных гигиенических процедур в полости рта:
 - у здоровых людей способствует предотвращению возникновения бактериальных заболеваний полости рта,
 - для нормализации микрофлоры полости рта,
 - при травмах, ожогах и других заболеваниях слизистой оболочки полости рта, десны, языка, губ,
 - в период прорезывания зубов.
- Способствует устранению неприятного запаха изо рта, в качестве дополнительного средства гигиены полости рта.
- Способствует предотвращению развития бактериальных воспалительных заболеваний полости рта и их рецидивов, включая гингивит, пародонтит, мукозит, перимплантит, хронический афтозный рецидивирующий стоматит при наличии факторов риска:
 - общих факторов: сахарный диабет, онкологические заболевания (при проведении лучевой и химиотерапии), сниженный местный и общий иммунитет, грибковых и вирусных поражениях полости рта, аутоиммунных и других системных заболеваниях;
 - местных факторов: использование съёмных и несъёмных ортопедических конструкций: полные или частичные зубные протезы, мосты и коронки, в том числе на имплантатах; в процессе ортодонтического лечения с использованием съёмных (например, пластинок) и несъёмных (например, брекет-систем) аппаратов, хирургических вмешательствах в полости рта и других стоматологических манипуляциях, в том числе:
 - кюретаж пародонтальных карманов, лоскутные операции, френуло- и вестибулопластика, удаление зубов.
 - после препарирования зубов, ретракции десны, использования разделительных матриц, снятия над- и поддесневых зубных отложений.
- По назначению врача в других клинических ситуациях, при которых важно обеспечить высокую антибактериальную защиту и отсутствие побочных эффектов.
- Способствует предотвращению развития бактериальных воспалительных заболеваний полости рта и их рецидивов (гингивит, пародонтит, мукозит, переимплантит, хронический рецидивирующий афтозный стоматит).
- Уход за полостью рта при гингивите, пародонтите, мукозите, переимплантите, хроническом рецидивирующем афтозном стоматите (в остром периоде).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам **Фагодента**.

Способ применения

- **Фагодент** наносят и/или втирают в десну. **Фагодент** безопасен при проглатывании.
- **Фагодент** вносят в пародонтальный карман, очаг воспаления в области дентального имплантата (используют одноразовый шприц с затупленной канюлей).
- После применения **Фагодента** полость рта не ополаскивать. Не принимать пищу в течение 40 минут.

ВАЖНО! Не вносить **Фагодент** в закрытые очаги воспаления, не имеющие или имеющие ограниченный отток экссудата из очага (например, корневые каналы зубов, зашитые раны и т. п.).

Случай применения	Количество Фагодента	Кратность и способ применения	Длительность курса
Для оптимизации репаративных процессов в полости рта; при травмах, ожогах и других заболеваниях слизистой оболочки полости рта, десны, языка, губ; в период прорезывания зубов	1 мл Фагодента (одно нажатие)	2 раза в день после гигиенических мероприятий наносят на десну и слизистую оболочку полости рта	7–14 дней
В качестве дополнительного средства гигиены полости рта в комплексном лечении галитоза (неприятного запаха изо рта)	1 мл Фагодента (одно нажатие)	2–3 раза в день после гигиенических мероприятий наносят на десну и слизистую оболочку полости рта	7–14 дней
При наличии общих факторов риска развития воспалительных заболеваний полости рта: сахарный диабет, онкологические заболевания (при проведении лучевой и химиотерапии), сниженном местном и общем иммунитете, грибковых и вирусных поражениях полости рта, аутоиммунных и других системных заболеваниях	1 мл Фагодента (одно нажатие)	2 раза в день после гигиенических мероприятий наносят на десну и слизистую оболочку полости рта	7–14 дней. Курс рекомендуется повторять каждые 2–3 месяца

Случай применения		Количество Фагодента	Кратность и способ применения	Длительность курса
При наличии местных факторов риска развития воспалительных заболеваний полости рта	при использовании съёмных и несъёмных ортопедических конструкций: полные или частичные зубные протезы, мосты и коронки, в том числе на имплантатах:	1 мл Фагодента (одно нажатие)	2 раза в день после гигиенических мероприятий наносят на десну и слизистую оболочку полости рта	7 дней. Курс рекомендуется повторять каждые 2–3 месяца
	в процессе ортодонтического лечения с использованием съёмных (например, пластинок) и несъёмных (например, брекет-систем) аппаратов	1 мл Фагодента (одно нажатие)	2 раза в день после гигиенических мероприятий наносят на десну и слизистую оболочку полости рта	7 дней каждый месяц. На протяжении всего ортодонтического лечения
Способствует предотвращению развития бактериальных воспалительных заболеваний полости рта и их рецидивов (гингивит, пародонтит, мукозит, переимплантит, хронический рецидивирующий афтозный стоматит)		1 мл Фагодента (одно нажатие)	2 раза в день после гигиенических мероприятий наносят на десну и слизистую оболочку полости рта	7–14 дней. Курс рекомендуется повторять каждые 2–3 месяца
Уход за полостью рта при гингивите (в остром периоде)		1–2 мл Фагодента (одно-два нажатия)	3–4 раза в день после гигиенических мероприятий наносят на десну и слизистую оболочку полости рта	7–14 дней или до купирования воспалительного процесса при выявлении положительной динамики
Уход за полостью рта при пародонтите (в остром периоде)		1–2 мл Фагодента (одно-два нажатия)	3–4 раза в день после гигиенических мероприятий наносят на десну и слизистую оболочку полости рта. Рекомендуется сочетать с профессиональной обработкой пародонтальных карманов	До купирования воспалительного процесса при выявлении положительной динамики
Уход за полостью рта при мукозите (в остром периоде)		1–2 мл Фагодента (одно-два нажатия)	2–3 раза в день после гигиенических мероприятий наносят на десну и слизистую оболочку полости рта	10–14 дней
Уход за полостью рта при переимплантите (в остром периоде)		1–2 мл Фагодента (одно-два нажатия)	3–4 раза в день после гигиенических мероприятий наносят на десну и слизистую оболочку полости рта. Рекомендуется сочетать с профессиональным уходом	10–14 дней или до купирования воспалительного процесса при выявлении положительной динамики
Уход за полостью рта при хроническом рецидивирующем афтозном стоматите (в остром периоде)		1–2 мл Фагодента (одно-два нажатия)	3–4 раза в день после гигиенических мероприятий наносят на пораженный участок слизистой оболочки полости рта	до исчезновения афта при выявлении положительной динамики

Схемы применения и дозы

Профессиональное применение

Вводят в очаг воспаления шприцем с тупой канюлей после проведения гигиенической обработки и лечебных манипуляций и выдерживают в течение 10–20 минут без ополаскивания.

ВАЖНО! На начальном этапе при наличии воспалительного очага рекомендуется более частое применение **Фагодента** в дозе 1 мл (одно нажатие) с интервалом 1–2 часа до исчезновения клинических симптомов и болевых ощущений. Врач может изменить схему применения, кратность и объём использования **Фагодента**, исходя из клинической ситуации.

Взаимодействие

- Антибактериальные препараты системного действия:
 - **Фагодент** можно применять одновременно с системной антибактериальной терапией.
- Антисептические, антибактериальные и другие препараты местного действия:
 - Допустимо совместное применение **Фагодента** с растворами хлоргексидина биглюконата 0,05 % и 0,2 %, гидроксиметилхиноксалиндиоксида 2,0 %, ополаскивателями с триклозаном, очищающей пенкой Персина, гелями с метронидазолом, мазями с хлорамфениколом и метилурацилом.
 - Допустимо последовательное применение **Фагодента** с интервалом не менее 20 мин. после использования следующих средств:
 - на основе октенидина и феноксиэтанола;
 - на основе солей полиакриловой кислоты;
 - растворов перекиси водорода;
 - на основе повидон-йода;
 - Солкосерил в виде геля/пасты.

Особые указания

Предохранять дозатор от попадания грязи и инородных веществ. Очищать носик дозатора и колпачок от остатков геля. После использования следует всегда закрывать дозатор защитным колпачком.

Условия транспортировки, хранения и срок годности

До начала использования допускается транспортировка при температуре от 2 °С до 25 °С в течение 14 суток. Хранить в сухом, защищённом от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С в течение 24 месяцев. После начала использования допускается кратковременное хранение **Фагодента** при комнатной температуре (не более 25 °С) при условии соблюдения стерильности и использовании всего содержимого флакона в течение 60 дней. Тем не менее, в домашних условиях предпочтительным местом хранения **Фагодента** является холодильник.

Декларации о соответствии

№ ЕАЭС N RU Д-РУ.АЖ23.В.00830 от 20.03.2018 г., ТР ТС 009/2011

Наименование изготовителя и его местонахождение

ООО «НВЦ Агроветзащита С.-П.», Россия, 141305, Московская обл., г. Сергиев Посад, ул. Центральная, д. 1 для ООО НПЦ «МикроМир», Россия, 107031, г. Москва, пер. Нижний Кисельный, д. 5/23, стр. 1.

Реквизиты организации, уполномоченной принимать претензии от потребителей

ООО НПЦ «МикроМир», Россия, 107031, г. Москва, пер. Нижний Кисельный, д. 5/23, стр. 1.
Тел. 8 (495) 625 32 65. www.micromir.bio