

НД РБ

8869 - 2020

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от «20» 03 2020 г. № 325

КЛС № 2 от «05» 03 2020 г.

Инструкция
по медицинскому применению препарата
Граммидин® детский
(листок-вкладыш для пациента)

Название лекарственного средства:

Граммидин® детский

Общая характеристика: международное непатентованное название – отсутствует, группировочное название - Грамицидин С + Цетилпиридиния хлорид.

Описание - таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с тиснением «GR» на одной стороне и запахом малины. Допускается незначительная мраморность.

Состав лекарственного средства:

Одна таблетка содержит

активные вещества: грамицидин С – 1,50 мг (в виде грамицидина С дигидрохлорида – 1,60 мг), цетилпиридиния хлорид – 1,00 мг (в виде цетилпиридиния хлорида моногидрата – 1,05 мг).

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный – 5,00 мг, тальк – 60,00 мг, лимонной кислоты моногидрат – 36,00 мг, аспартам – 12,00 мг, ароматизатор малиновый – 3,60 мг, сорбитол – 1055,75 мг, магния стеарат – 25,00 мг.

Форма выпуска:

Таблетки для рассасывания 1,5 мг + 1 мг

Фармакотерапевтическая группа:

Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства.

Код АТХ [R02AA20]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний глотки и полости рта. В состав препарата входит противомикробное средство грамицидин С и антисептическое средство - цетилпиридиния хлорид.

Механизм действия грамицидина С связан с повышением проницаемости цитоплазматической мембраны микробной клетки, что нарушает ее устойчивость и вызывает гибель клетки.

Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, обладает противомикробным и противогрибковым (*Candida albicans*) действием, не влияет на микобактерии.

Препарат оказывает противомикробное действие.

Фармакокинетика

Препарат обладает местным действием и практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Показания к применению

Местное симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки.

Способ применения и дозы

Местно. Применяется после еды, путем рассасывания во рту, не разжевывая.

Непосредственно после применения препарата следует воздержаться от приема пищи и напитков в течение 1-2 часов.

Дозировка для детей от 6 до 12 лет: по 1 таблетке 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.

Дозировка для детей старше 12 лет и взрослых: по 2 таблетки (одну за другой в течение 20-30 минут) 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 8 таблеток.

Препарат не рекомендуется принимать более 7 дней. В случае отсутствия терапевтического эффекта или ухудшения состояния, а также для принятия решения о возможности более длительного применения следует обратиться к врачу.

Побочное действие

Частота побочных реакций определяется с помощью следующей шкалы: очень часто ($>1/10$), часто ($> 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ до $<1/100$), редко ($> 1/10000$ $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Редко: аллергические реакции, изменение вкуса, раздражение слизистой оболочки рта, задержка заживления ран слизистой оболочки рта.

Частота не известна: тошнота, рвота.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует обратиться к врачу.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность.

Передозировка

Информация о случаях передозировки отсутствует.

Учитывая количества активных и вспомогательных веществ, содержащихся в 1 таблетке, возможность передозировки минимальная.

Симптомы при превышении рекомендуемых доз для цетилпиридиния хлорида – нарушения со стороны ЖКТ (тошнота, рвота, диарея).

Сорбитол, входящий в состав препарата, при значительной передозировке (более 30 г сорбитола в сутки) может вызвать диарею, метеоризм.

В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, симптоматическая терапия.

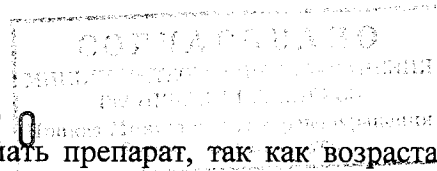
Меры предосторожности:**Особые указания**

Если во время применения препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния (поднимается температура, появляется кашель, головная боль, рвота и др.) необходимо обратиться к врачу.

При бактериальных инфекциях, в частности, вызванных стрептококком, рекомендуется назначение основной этиотропной терапии соответствующим антибактериальным средством системного действия.

При развитии вирусной инфекции, применение препарата в качестве монотерапии может быть недостаточно эффективным, поскольку вирусная инфекция развивается внутриклеточно.

Не рекомендуется применять цетилпиридиния хлорид при повреждениях слизистой оболочки из-за возможного угнетения процессов репарации.



8869 - 2020

Пациентам с контактной аллергией не следует принимать препарат, так как возрастает вероятность сенсibilизации.

Применение препарата может временно изменять вкусовые ощущения, но в течение 4 часов после приема препарата восприятие вкуса восстанавливается. Принимать препарат рекомендуется после еды.

Для некоторых лекарственных форм препаратов, содержащих цетилпиридиния хлорид, показано, что их длительное применение может вызвать незначительное временное коричневое окрашивание зубов и языка, но эти явления проходят после отмены препарата. В связи с содержанием сорбитола препарат не рекомендовано принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

В связи с содержанием сорбитола препарат может оказывать легкое слабительное действие.

Препарат содержит аспартам, источник фенилаланина и может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Применение у детей:

Не применять у детей до 6 лет в связи с риском случайного попадания таблетки в дыхательные пути и аспирации.

Беременность и лактация

Препарат противопоказано применять во время беременности в связи с отсутствием достаточных данных.

Данные о проникновении действующих компонентов в грудное молоко отсутствуют. Прием препарата не рекомендован во время грудного вскармливания.

Влияние на способность вождения автотранспорта и работу с механизмами

Исследования по оценке влияния применения препарата на скорость реакции не проводились. Исходя из профиля побочных реакций влияние препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не ожидается.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Активность цетилпиридиния хлорида снижается из-за его инактивации белковыми и липидными компонентами в очаге воспаления.

Не рекомендовано одновременное применение с другими препаратами местного действия.

Условия хранения и срок годности

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения 2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия отпуска

Без рецепта врача

Упаковка

По 9 таблеток в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной или поливинилиденхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Информация о производителе (заявителе)

АО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2,

тел.: +7 (495) 933 48 62, факс: +7 (495) 933 48 63.