

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Граммидин® детский, спрей для местного применения дозированный, 0,03 мг + 0,1 мг/доза

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**2.1 Общее описание**

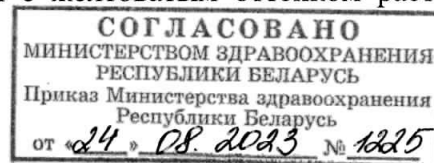
Прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или с желтоватым оттенком раствор с характерным запахом малины.

2.2 Качественный и количественный состав

Одна доза препарата содержит:

действующие вещества:

- Грамицидина С дигидрохлорида- 0,0319 мг (в пересчете на Грамицидин С - 0,03 мг)
- Цетилпиридиния хлорид – 0,10 мг



Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат. Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

спрей для местного применения дозированный

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла: фарингит, тонзиллит, пародонтит, гингивит, стоматит.

4.2 Режим дозирования и способ применения**Режим дозирования**

Препарат не предназначен для применения у взрослых.

Особые группы пациентов**Дети**

Дозировка для детей от 6 до 18 лет: по 4 впрыска на одно применение 3 раза в день в течение 7 дней.

Дозировка для детей от 3 до 5 лет: по 2 впрыска на одно применение 3 раза в день в течение 7 дней.

Способ применения

Местно, путем распыления на слизистую оболочку полости рта и горла. Применяется после еды.

Перед использованием спрея в первый раз встряхните баллон и дважды нажмите на нажимное устройство.

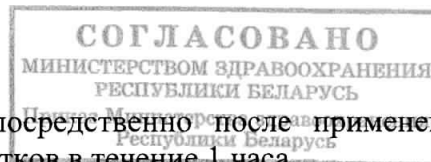
4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- период лактации;

- детский возраст до 3 лет.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении



Принимать препарат рекомендуется после еды. ~~Непосредственно после применения~~ препарата следует воздержаться от приема пищи и напитков в течение 1 часа.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо пересмотреть проводимую терапию.

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.

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

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

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. Препарат содержит этанол. В максимальной разовой дозе препарата содержание этанола составляет до 0,04 г.

Информация о вспомогательных веществах:

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные), и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

В настоящее время не описано случаев клинически значимого взаимодействия 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.

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Адекватных контролируемых исследований применения препарата при беременности не проводилось. Применение препарата в I триместре беременности противопоказано. Применение препарата во II-III триместре беременности возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Кормление грудью

Нет данных о проникновении компонентов препарата в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие особого внимания и скорости реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).



4.8 Нежелательные реакции

Классификация частоты развития побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота не известна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

Частота не известна

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата. Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат: могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в ответ на применение лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные средства, включая сообщения о неэффективности лекарственных средств (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <https://www.rceth.by>).

4.9 Передозировка

Симптомы: применение препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, может вызвать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошноту, рвоту, диарею.

Лечение: следует прекратить применение препарата; лечение симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства.

Код АТХ: R02AA20

Фармакодинамика

Механизм действия

Комбинированный препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний горла 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. Грамицидин С оказывает антибактериальное действие в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Цетилпиридиния хлорид относится к антисептическим средствам, подавляет рост и размножение возбудителей инфекционных заболеваний полости рта и горла.

Фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает противомикробное действие, уменьшает воспаление, смягчает неприятные ощущения в горле, облегчает глотание.

Клиническая эффективность и безопасность

Препарат не предназначен для применения у взрослых.

Дети

Значимые данные, полученные в клинических исследованиях, отсутствуют.



5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Препарат местного действия. По данным доклинических исследований фармакокинетики всасывание практически отсутствует.

Распределение

Неприменимо (препарат местного действия).

Биотрансформация

Неприменимо (препарат местного действия).

Элиминация

Неприменимо (препарат местного действия).

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях показано отсутствие местнораздражающего действия. В экспериментах по изучению острой токсичности гибели животных и признаков интоксикации не наблюдалось. В доклинических исследованиях безопасности показано, что при длительном пероральном введении препарат не оказывал негативного влияния на организм животных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

вспомогательные вещества:

этанол 96%

сукралоза

глицерол

ароматизатор малиновый

лимонной кислоты моногидрат

натрия цитрат

полисорбат 80

метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен)

вода очищенная

6.2. Несовместимость.

Данные о физической или химической несовместимости отсутствуют.

6.3 Срок годности

2 года

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Спрей для местного применения дозированный, 0,03 мг + 0,1 мг/доза.

По 112 доз во флаконы алюминиевые, снабженные дозирующим устройством и нажимным устройством со складывающейся канюлей.

По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

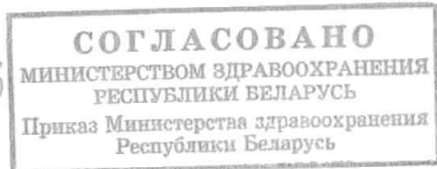
6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Особых требований к утилизации нет



НД РБ

9828 - 2023



6.6.2. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Валента Фарм»

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

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: moscowoffice@valentapharm.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Неприменимо (первая регистрация)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата государственной регистрации (перерегистрации):

Действительно до:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Неприменимо (первая регистрация)

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте

