

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

Граммидин® с анестетиком, спрей для местного применения дозированный

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

Прозрачный или опалесцирующий бесцветный или желтоватый раствор с характерным запахом мяты.

2.2 Качественный и количественный состав

Одна доза препарата (0,2 мл) содержит:

действующие вещества:

Грамицидина С дигидрохлорид - 0,0638 мг (в пересчете на грамицидин С- 0,06 мг)

Оксибупрокаина гидрохлорид – 0,15 мг

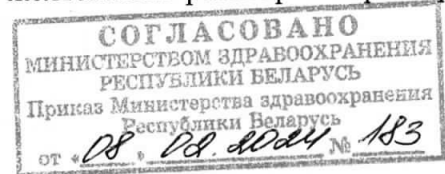
Цетилпиридиния хлорид – 0,10 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

Пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен)

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

спрей для местного применения дозированный

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

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

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

Взрослые: по 4 впрыска на одно применение 3 раза в день в течение 7 дней.

Особые группы пациентов*Дети*

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлена.

Способ применения

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

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 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 улучшения 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 сенсibilизации.

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 0,08 г.

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

Применение препарата 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.

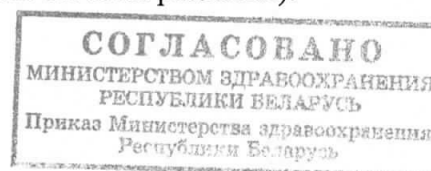
4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат не влияет на способность выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие особого внимания и быстроты 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).

Временная потеря чувствительности языка.

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 государственных 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.

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, местноанестезирующее (обезболивающее) средство - оксibuпрокаин и антисептическое средство – цетилпиридиния хлорид.

Механизм действия грамицидина С связан с повышением проницаемости цитоплазматической мембраны микробной клетки, что нарушает её устойчивость и вызывает гибель. Грамицидин С оказывает антибактериальное действие в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Анестетик оксibuпрокаин оказывает местное обезболивающее действие на слизистую оболочку полости рта и горла. Вызывает обратимую блокаду распространения и проведения нервных импульсов через аксоны нервных клеток.

Цетилпиридиния хлорид относится к антисептическим средствам, подавляет рост и размножение возбудителей инфекционных заболеваний полости рта и горла.

Фармакодинамические эффекты

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

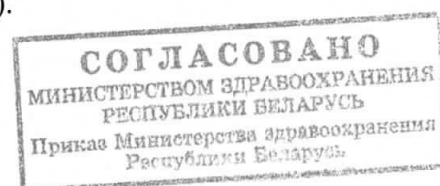
Клиническая эффективность и безопасность

Значимые данные, полученные в клинических исследованиях, отсутствуют.

Дети

Противопоказан у детей до 18 лет (см. также раздел 4.3).

5.2 Фармакокинетические свойства



Абсорбция

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

Распределение

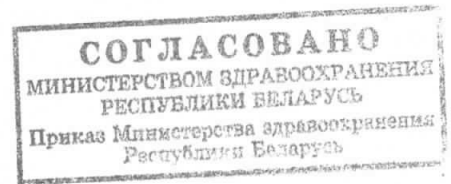
Неприменимо (препарат местного действия).

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 мятный (мятный экстракт, натуральный ментол, пропиленгликоль)

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 Форма выпуска и упаковка

Спрей для местного применения дозированный.

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.

6.7 Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «Валента Фарм»

141108, 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 первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

Действительно до:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Неприменимо (первая регистрация)

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте

