

9863 - 2023

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

Граммидин®, спрей для местного применения дозированный 0,06 мг + 0,1 мг/доза.

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:

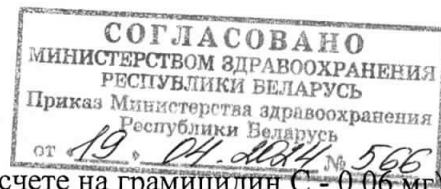
активные вещества:

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

Цетилпиридиния хлорид - 0,10 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен).

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**

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**

Дозировка для детей от 6 до 18 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.

4.3 Противопоказания

- повышенная чувствительность к грамицидину С, цетилпиридиния хлориду и другим компонентам препарата;
- беременность (I триместр);
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 6 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.

9863 - 2023

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 0,08 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

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 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).



9863 - 2023

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 государственных 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 и обратиться к врачу.

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 её 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

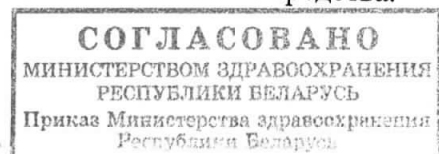
Значимые данные, полученные в клинических исследованиях, отсутствуют.

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

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

Спрей для местного применения дозированный 0,06 мг + 0,1 мг/доза.

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

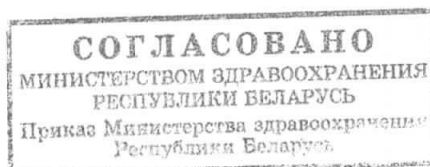
По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

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

6.6.2. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.



9863 - 2023

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 государственной регистрации (перерегистрации):

Действительно до:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Неприменимо (первая регистрация)

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте

