

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Граммидин®

Регистрационный номер: ЛП-004460

Торговое наименование: Граммидин®

Международное непатентованное или группировочное наименование:

Грамицидин С + Цетилпиридиния хлорид

Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный

Состав:

Одна доза препарата содержит:

Активные вещества:

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

Цетилпиридиния хлорид - 0,10 мг

Вспомогательные вещества:

Этанол 96 % - 19,00 мг

Сукралоза - 0,20 мг

Глицерол - 33,20 мг

Ароматизатор мятный - 0,82 мг

Лимонной кислоты моногидрат - 0,058 мг

Натрия цитрат - 0,022 мг

Полисорбат 80 - 0,40 мг

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) - 0,184 мг

Пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) - 0,02 мг

Вода очищенная - до 0,2 мл

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

Фармакотерапевтическая группа: антибиотик + антисептическое средство.

Код АТХ: [R02AA20].

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

Фармакокинетика

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

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла: фарингит, тонзиллит, пародонтит, гингивит, стоматит.

Противопоказания

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

С осторожностью

Беременность (II-III триместр).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. 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.

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

Способ применения и дозы

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

Дозировка для взрослых: по 4 впрыска на одно применение 3 раза в день в течение 7 дней.

Дозировка для детей от 6 до 18 лет: по 2 впрыска на одно применение 3 раза в день в течение 7 дней.

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 проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

В настоящее время не описано случаев клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Особые указания

Не следует применять препарат при наличии открытых ран в полости рта, поскольку цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

Препарат содержит этанол. В максимальной разовой дозе препарата содержание этанола составляет до 0,08 г.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, 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.).

Форма выпуска

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

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

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

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Предприятие-производитель, адрес производителя/места производства:

Делфарм Бладель Б.В.

Индустриег 1, Бладель, 5531 AD, Нидерланды.

Предприятия-упаковщики:

Делфарм Бладель Б.В.

Индустриег 1, Бладель, 5531 AD, Нидерланды.

или

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.

Претензии от покупателей принимает предприятие-владелец регистрационного удостоверения:

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.