ЛП-№(005332)-(РГ-RU) от 26.04.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Граммидин® детский

Регистрационный номер:
Торговое наименование: Граммидин® детский
Международное непатентованное или группировочное наименование:
Грамицидин С + Цетилпиридиния хлорид
Лекарственная форма: спрей для местного применения дозированный
Состав:
Одна доза препарата содержит:
Действующие вещества:
Грамицидина С дигидрохлорид - 0,0319 мг (в пересчете на грамицидин С - 0,03 мг)
Цетилпиридиния хлорид - 0,10 мг
Вспомогательные вещества:
Этанол 96 % - 9,50 мг
Сукралоза - 0,20 мг
Глицерол - 33,20 мг
Ароматизатор малиновый - 0,40 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 0,20 мл

Описание: Прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или с желтоватым оттенком раствор с характерным запахом малины.
Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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

Противопоказания
-повышенная чувствительность к грамицидину С, цетилпиридиния хлориду и другим компонентам препарата;
- период грудного вскармливания;
-детский возраст до 3 лет.

С осторожностью
С осторожностью применять при беременности (см. «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания
Применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом.
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.
Перед использованием спрея в первый раз встряхните баллон и дважды нажмите на нажимное устройство.
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.
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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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.
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата
Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат
Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) и пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).
Этанол
Одна доза препарата содержит 9,5 мг этанола.

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 0,03 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.

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.
Индустривег 1, Бладель, 5531AD, Нидерланды.

Предприятия-упаковщики:
Делфарм Бладель Б.В.
Индустривег 1, Бладель, 5531AD, Нидерланды
или
АО «Валента Фарм»
141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2024 № 18931
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Претензии от покупателей принимает предприятие-владелец регистрационного удостоверения:

АО «Валента Фарм»
141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Тел. +7 (495) 933 48 62, факс +7 (495) 933 48 63.