НД РБ

8869 -2020

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «17» 06. 2024 № 860

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Граммидин детский, 1,5 мг+1 мг, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: грамицидин С+цетилпиридиния хлорид.

Граммидин детский, 1,5 мг+1 мг, таблетки для рассасывания

Каждая таблетка для рассасывания, содержит грамицидин С - 1,50 мг (в виде грамицидина С дигидрохлорида - 1,60 мг), цетилпиридиния хлорид - 1,00 мг (в виде цетилпиридиния хлорида моногидрата - 1,05 мг).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам - 12,00 мг, сорбитол - 1055,75 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с тиснением «GR» на одной стороне и запахом малины. Допускается незначительная мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Граммидин детский показан к применению у взрослых и детей от 6 лет (для данной лекарственной формы).

Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 2 таблетки (одну за другой в течение 20-30 минут) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза - 8 таблеток.

Препарат не рекомендуется принимать более 7 дней. В случае отсутствия терапевтического эффекта или ухудшения состояния, а также для принятия решения о возможности более длительного применения следует обратиться к врачу.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с почечной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Препарат Граммидин детский не следует применять у детей в возрасте до 6 лет, в связи с риском случайного попадания таблетки в дыхательные пути и аспирации.

Дети старше 12 лет

По 2 таблетки (одну за другой в течение 20-30 минут) 4 раза в день.

Максимальная суточная доза - 8 таблеток.

Дети от 6 до 12 лет

По 1 таблетке 4 раза в день. Максимальная суточная доза - 4 таблетки.

Способ применения

Местно. Применяется после еды, путем рассасывания во рту, не разжевывая.

Непосредственно после применения препарата следует воздержаться от приема пищи и напитков в течение 1-2 часов.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к грамицидину С+цетилпиридинию хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол);
- беременность;
- дети до 6 лет (для данной лекарственной формы) (см. раздел 4.2.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Если во время применения препарата симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния (поднимается температура, появляется кашель, головная боль, рвота и др.) необходимо обратиться к врачу.

Бактериальные инфекции

При бактериальных инфекциях, в частности, вызванных стрептококком, рекомендуется назначение основной этиотропной терапии соответствующим антибактериальным средством системного действия.

Вирусные инфекции

При развитии вирусной инфекции, применение препарата в качестве монотерапии может быть недостаточно эффективным, поскольку вирусная инфекция развивается внутриклеточно.

Угнетение процессов репарации

Не рекомендуется применять цетилпиридиния хлорид при повреждениях слизистой оболочки из-за возможного угнетения процессов репарации.

Пациенты с контактной аллергией

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

Изменение вкусовых ощущений

Применение препарата может временно изменять вкусовые ощущения, но в течение 4 часов после приема препарата восприятие вкуса восстанавливается. Принимать препарат рекомендуется после еды (см. раздел 4.2.).

Окрашивание зубов и языка

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.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Аспартам

Препарат содержит аспартам, источник фенилаланина и может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Сорбитол

В связи с содержанием сорбитола препарат не рекомендовано принимать пациентам с врожденной непереносимостью фруктозы.

В связи с содержанием сорбитола препарат может оказывать легкое слабительное действие.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Активность цетилпиридиния хлорида снижается из-за его инактивации белковыми и липидными компонентами в очаге воспаления.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения

НД РБ

8869 -2020

Не рекомендовано одновременное применение с другими препаратами местного действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказано применять во время беременности, в связи с отсутствием достаточных данных.

Лактация

Данные о проникновении действующих компонентов в грудное молоко отсутствуют. Прием препарата не рекомендован во время грудного вскармливания.

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по оценке влияния применения препарата на скорость реакции не проводились. Исходя из профиля побочных реакций влияние препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не ожидается.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥1/10), часто (от ≥1/100 до <1/10), нечасто (от ≥1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: изменение вкуса.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: раздражение слизистой оболочки рта, задержка заживления ран слизистой оболочки рта.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь
220037, Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29
Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by
https://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Информация о случаях передозировки отсутствует.

Учитывая количества активных и вспомогательных веществ, содержащихся в 1 таблетке, возможность передозировки минимальная.

Симптомы при превышении рекомендуемых доз для цетилпиридиния хлорида – нарушения со стороны ЖКТ (тошнота, рвота, диарея).
Сорбитол, входящий в состав препарата, при значительной передозировке (более 30 г сорбитола в сутки) может вызвать диарею, метеоризм.
Лечение
В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.
Лечение: отмена препарата, промывание желудка, симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики.
Код АТХ: [R02AA20].
Механизм действия
Комбинированный препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний глотки 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 клетки.
Цетилпиридиния хлорид – антисептик из группы четвертичных аммониевых соединений, обладает противомикробным и противогрибковым (*Candida albicans*) действием, не влияет на микобактерии.
Фармакодинамические эффекты
Препарат оказывает противомикробное действие.
Клиническая эффективность и безопасность
Значимые данные, полученные в клинических исследованиях, отсутствуют.
Дети
Значимые данные для детской популяции отсутствуют.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Препарат обладает местным действием и практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте.
Распределение
Не изучалось.
Биотрансформация
Не изучалось.
Элиминация
Не изучалось.
Линейность (нелинейность)
Не изучалось.
Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость
Сведения о фармакокинетической-фармакодинамической зависимости отсутствуют.
Фармакокинетика у особых групп пациентов
Сведения о фармакокинетики у особых групп пациентов отсутствуют.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный
Тальк
Лимонной кислоты моногидрат

НД РБ

8869 -2020

Аспартам
Ароматизатор малиновый
Сорбитол
Магния стеарат

6.2. Несовместимость
Не применимо.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 9 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом
Особых требований к утилизации нет.

6.7 Условия отпуска из аптек
Без рецепта врача.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)
141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
телефон: +7 (495) 933-48-62
факс: +7 (495) 933-48-63
Электронный адрес: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:
Республика Беларусь
ООО «ИЛПО»
220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, 9, +375 (17) 270-55-88, +375 (17) 270-55-84, +375(17) 270-55-73
e-mail: ilpo@nsys.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

НД РБ

8869 -2020

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь