

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь от 13.02.2019 г. № 179
 КЛС № 1 от 21.01.2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
ГРАММИДИН® С АНЕСТЕТИКОМ НЕО
 (листок-вкладыш для пациентов)

Перед использованием лекарственного средства Граммидин® с анестетиком нео Вы должны проконсультироваться с врачом.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).

Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.

Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.

Это лекарственное средство, прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам.

Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Название лекарственного средства: Граммидин® с анестетиком нео.

Общая характеристика: международное непатентованное название – отсутствует; группировочное название – грамицидин С + оксibuпрокаин + цетилпиридиния хлорид.

Описание:

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с надписью на одной стороне GR.

Состав лекарственного средства:

1 таблетка содержит:

Активные вещества: грамицидин С – 3,00 мг (в виде грамицидина С дигидрохлорида – 3,20 мг), оксibuпрокаина гидрохлорид – 0,20 мг, цетилпиридиния хлорид – 1,00 мг (в виде цетилпиридиния хлорида моногидрата – 1,05 мг).

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный – 5,00 мг, тальк – 60,00 мг, ацесульфам калия – 15,00 мг, ароматизатор мятный – 25,00 мг, сорбитол – 1065,55 мг, магния стеарат – 25,00 мг.

Форма выпуска:

Таблетки для рассасывания.

Фармакотерапевтическая группа: Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Прочие антисептические средства.

Код АТХ: [R02AA20].

Фармакологические свойства:**Фармакодинамика**

Комбинированный препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний глотки и полости рта. В состав препарата входит противомикробное средство грамицидин С, антисептическое средство - цетилпиридиния хлорид и местноанестезирующее (обезболивающее) средство - оксibuпрокаин.

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.

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.

Препарат оказывает противомикробное действие, способствует уменьшению болевых ощущений.

Фармакокинетика

Препарат обладает местным действием и практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте.

Показания к применению:

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

Способ применения и дозы:

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.

Дозировка для взрослых и детей старше 12 лет: по 1 таблетке 3-4 раза в день.

Дозировка для детей от 6 до 12 лет: по 1 таблетке 1-2 раза в день.

Препарат не следует принимать более 7 дней. При необходимости более длительного применения или отсутствия терапевтического эффекта (в том числе, в случае ухудшения состояния) рекомендуется обратиться к врачу.

Побочное действие:

Частота побочных реакций определяется с помощью следующей шкалы: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($> 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (частота не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Редко: аллергические реакции, изменение вкуса, раздражение слизистой оболочки рта, задержка заживления ран слизистой оболочки рта.

Частота не известна: тошнота, рвота, временная потеря чувствительности языка и слизистой оболочки ротовой полости.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, следует обратиться к врачу.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата;
- детский возраст до 6 лет;
- беременность.

Передозировка:

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. Системные эффекты при передозировке оксibuпрокаина могут сопровождаться развитием возбуждения, раздражительности, астении, сонливости, головокружения, тремора, тошноты, рвоты, нарушения дыхания, брадикардии, атриовентрикулярной блокады, в тяжелых случаях - судороги, остановка сердца, кома. В случае передозировки необходимо обратиться к врачу.

Лечение: отмена препарата, промывание желудка, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности:

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.

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. Принимать препарат рекомендуется после еды.

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.

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.

Местные анестетики могут повлиять на нормальную координацию глотательного рефлекса, увеличивая риск аспирации пищи и воды. В связи с этим, не рекомендуется прием пищи или воды сразу же после применения таблетки. Онемение языка и слизистой оболочки рта, которое может наблюдаться при применении местных анестетиков, может увеличить риск травм слизистой оболочки и языка в результате прикусывания.

Применение во время беременности и кормления грудью

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

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

Применение у детей:

Не применять у детей до 6 лет в связи с риском случайного попадания таблетки в дыхательные пути и аспирации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Активность цетилпиридиния хлорида снижается при его инактивации белковыми и липидными компонентами в очаге воспаления.

Влияние на способность вождения автотранспорта и работу 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.

Условия и срок хранения:

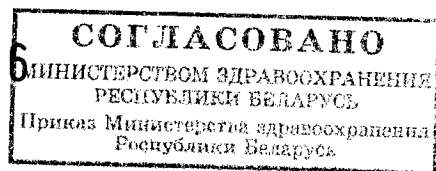
В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 2 года. Не применять после истечения срока годности.

НД РБ

8088 - 2016



Условия отпуска: без рецепта.

Упаковка:

По 9 таблеток в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Информация о производителе (заявителе):

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

Свидетельство на товарный знак РБ № 24294