

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Граммидин® детский, спрей для местного применения дозированный,
0,03 мг + 0,1 мг/доза.

Перед применением препарата прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, сообщите своему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Граммидин® детский, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Граммидин® детский.
3. Применение препарата Граммидин® детский.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Граммидин® детский.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГРАММИДИН® ДЕТСКИЙ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Граммидин® детский является комбинированным препаратом 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.

Показания к медицинскому применению

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГРАММИДИН® ДЕТСКИЙ**2.1. Противопоказания**

Не применяйте препарат Граммидин® детский при повышенной чувствительности к грамицидину С, цетилпиридиния хлориду и другим компонентам препарата, беременности (I триместр), в период лактации и в возрасте до 3 лет.

2.2. Особые указания и меры предосторожности

Принимать препарат рекомендуется после еды. Непосредственно после применения препарата следует воздержаться от приема пищи и напитков в течение 1 часа.



9828 - 2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приним. Министерством здравоохранения

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо пересмотреть проводимую терапию.

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

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 0,04 г.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и пропилпарагидроксибензоат, которые могут вызвать аллергические реакции (в том числе, отсроченные), и в исключительных случаях, бронхоспазм.

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.

2.3. Дети и подростки

Не применяйте препарат Граммидин® детский у детей до 3 лет (см. Противопоказания).

2.4. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

2.4.1. Другие препараты и препарат Граммидин® детский

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, или недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

2.4.2. Взаимодействие с пищей и напитками

Случаев взаимодействия препарата Граммидин® детский с пищей и напитками не описано.

2.5. Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

Беременность

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.

Кормление грудью





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

Фертильность

Данные у человека отсутствуют.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Препарат не влияет на способность выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие особого внимания и скорости реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГРАММИДИН® ДЕТСКИЙ

3.1. Доза

Режим дозирования

Препарат не предназначен для применения у взрослых.

3.2. Применение у детей и подростков

Дозировка для детей от 6 до 18 лет: по 4 впрыска на одно применение.

Дозировка для детей от 3 до 5 лет: по 2 впрыска на одно применение.

3.3. Путь и (или) способ введения

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

Перед применением переведите насадку-распылитель в горизонтальное положение. Откройте рот, направьте насадку-распылитель в горло, задержите дыхание и нажмите на джойстик требуемое количество раз. После применения опустите насадку-распылитель.

3.4. Частота применения с указанием времени приема

3 раза в день.

3.5. Продолжительность терапии

В течение 7 дней.

3.6. Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, может вызвать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошноту, рвоту, диарею.

В этом случае следует прекратить применения препарата и обратиться к врачу.

3.7. Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

В случае пропуска отдельных доз не следует использовать двойную дозу препарата.

3.8. Указание на наличие риска симптомов отмены

О случаях симптомов отмены до настоящего времени не сообщалось.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

4.1. Описание нежелательных реакций

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Иммунная система:

аллергические реакции (частота неизвестна).



9028 - 2023



Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (могут возникать у более чем у 1 человека из 10), часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10), нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100), редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000), очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000), неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

4.2. Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас развилась нежелательная реакция, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. Вы можете сообщить 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>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГРАММИДИН® ДЕТСКИЙ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)

Срок годности препарата Граммидин® детский составляет 2 года. Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

5.2. Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Одна доза препарата содержит:

действующие вещества:

Грамицидина С дигидрохлорида- 0,0319 мг (в пересчете на Грамицидин С - 0,03 мг)

Цетилпиридиния хлорид – 0,10 мг

вспомогательные вещества:

Этанол 96 %

Сукралоза

Глицерол

Ароматизатор малиновый

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрат

Полисорбат 80

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

Пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен)

Вода очищенная

Как выглядит препарат Граммидин® детский:

Прозрачный или опалесцирующий, бесцветный или с желтоватым оттенком раствор с характерным запахом малины.



6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое упаковки по массе, объему или единицам дозирования

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.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителей, ответственных за выпускающий контроль качества

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

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.

Предприятие-производитель

Делфарм Бладель Б.В.

Индустривег 1, Бладель, 5531AD, Нидерланды..

Предприятие-упаковщик

АО «Валента Фарм»

141101, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

