

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Граммидин® детский, таблетки для рассасывания

Действующие вещества:

граммицидина С дигидрохлорид – 1,60 мг (в пересчете на грамицидин С – 1,50 мг);

цетилпиридиния хлорида моногидрат – 1,05 мг (в пересчете на цетилпиридиния хлорид – 1,00 мг).

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

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

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

Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

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

Комбинированный препарат для симптоматического 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 (бактерицидное) действие в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Цетилпиридиния хлорид относится к антисептическим средствам, подавляет рост и размножение возбудителей инфекционных заболеваний полости рта.

Препарат оказывает противомикробное действие, уменьшает воспаление, смягчает неприятные ощущения в горле, облегчает глотание, при рассасывании вызывает гиперсаливацию, что способствует механическому очищению полости рта и глотки от микроорганизмов.

Показания к медицинскому применению

Симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла, сопровождающихся болью в горле и в ротовой полости: фарингит, тонзиллит, пародонтит, гингивит, стоматит.

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

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- фенилкетонурия (препарат содержит аспартам);
- наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол);
- период кормления грудью;
- детский возраст до 4 лет.

Особые указания и меры предосторожности

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

При отсутствии терапевтического эффекта в течение 7 дней приема препарата рекомендуется обращение к врачу.

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

Содержит источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Беременным женщинам необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата. Применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Кормление грудью

Нет данных о проникновении компонентов препарата в грудное молоко. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Фертильность

Контролируемые исследования нарушения фертильности у людей не проводились.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не влияет на выполнение потенциально опасных видов деятельности, требующих особого внимания и быстрых реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГРАММИДИН® ДЕТСКИЙ

Режим дозирования

Взрослые: по 2 таблетки (одну за другой в течение 20-30 минут). Максимальная суточная доза - 8 таблеток.

Дозировка для детей старше 12 лет: по 2 таблетки (одну за другой в течение 20-30 минут). Максимальная суточная доза - 8 таблеток.

Дозировка для детей от 4 до 12 лет: по 1 таблетке. Максимальная суточная доза - 4 таблетки.

Метод и путь введения

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

Частота применения с указанием времени приема

4 раза в день.

Длительность лечения

Длительность лечения без консультации врача 7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: прием препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, может вызвать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта вследствие изменения бактериальной микрофлоры: тошноту, рвоту, диарею.

Лечение: следует прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

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

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

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

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

Частота неизвестна:

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, диарея).

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГРАММИДИН® ДЕТСКИЙ

Срок годности

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Состав

Одна таблетка содержит:

активные вещества:

граммицидина С дигидрохлорид – 1,60 мг (в пересчете на грамицидин С - 1,50 мг);

цетилпиридиния хлорида моногидрат – 1,05 мг (в пересчете на цетилпиридиния хлорид – 1,00 мг);

вспомогательные вещества:

кремния диоксид коллоидный - 5,00 мг, тальк – 60,00 мг, лимонной кислоты моногидрат – 36,00 мг, аспартам – 12,00 мг, ароматизатор малиновый– 3,60 мг, сорбитол – 1055,75 мг, магния стеарат – 25,00 мг.

Внешний вид ГРАММИДИН® ДЕТСКИЙ и содержимое упаковки

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

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

2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на русском и государственном языках помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

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

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: moscowoffice@valentapharm.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

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

Телефон: +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: moscowoffice@valentapharm.com