ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Граммидин® детский, таблетки для рассасывания 1,5 мг + 1 мг

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
Одна таблетка содержит:
активные вещества:
грамицидина 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, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата*:* аспартам, сорбитол.
Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1

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

4.2 Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Взрослые: по 2 таблетки (одну за другой в течение 20-30 минут) 4 раза в день. Максимальная суточная доза - 8 таблеток.
Особые группы пациентов
Дети
Дозировка для детей старше 12 лет: по 2 таблетки (одну за другой в течение 20-30 минут) 4 раза в день. Максимальная суточная доза - 8 таблеток.
Дозировка для детей от 4 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.

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

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении
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.
Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.
Может оказывать слабое слабительное действие. Сорбитол содержит 2,6 ккал/г калорий.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия
В настоящее время не описано случаев клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами.

4.6 Фертильность, беременность и лактация
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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными 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.).

4.8 Нежелательные реакции
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 (≥ 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).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации ЛП с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» ЛП. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях ЛП через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РА.

4.9 Передозировка
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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: пока не присвоена
Код АТХ: пока не присвоен

Механизм действия
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.
Фармакодинамические эффекты
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.
Клиническая эффективность и безопасность
Значимые данные, полученные в клинических исследованиях, отсутствуют.
Дети
Значимые данные для детской популяции отсутствуют (см. также раздел 4.3).

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция
Препарат местного действия. По данным доклинических исследований фармакокинетики всасывание практически отсутствует.
Распределение
Неприменимо (препарат местного действия).
Биотрансформация
Неприменимо (препарат местного действия).
Элиминация
Неприменимо (препарат местного действия).

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических исследованиях показано отсутствие мутагенных и иммунотоксических свойств, а также местнораздражающего действия. В доклинических исследованиях безопасности показано, что при длительном пероральном введении в дозах, превышающих максимальную суточную дозу для человека в 30 раз, препарат не оказывал негативного влияния на организм неполовозрелых животных.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

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.

6.2. Несовместимость
Данные о физической или химической несовместимости отсутствуют.

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

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

6.5 Форма выпуска и упаковка
Таблетки для рассасывания 1,5 мг+1 мг.
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.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Особых требований к утилизации нет.

6.7 Условия отпуска из аптек
Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Неприменимо (первая регистрация)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):
Действительно до:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА
Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте