

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Граммидин с анестетиком нео, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества:

граммицина С дигидрохлорид - 3,20 мг (в пересчете на грамицидин С – 3,00 мг);

оксибупрокаина гидрохлорид – 0,20 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: сорбитол - 1065,55 мг (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Граммидин с анестетиком нео, таблетки для рассасывания

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета с тиснением «GR» на одной стороне.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Граммидин с анестетиком нео, таблетки для рассасывания показан к применению у взрослых и детей от 4 лет.

Показания к применению

Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла: ангина, фарингит, тонзиллит, пародонтоз, гингивит, стоматит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Дозировка для детей от 4 до 12 лет: по 1 таблетке 1 – 2 раза в день.

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

Применение препарата Граммидин с анестетиком нео, таблетки для рассасывания у детей младше 4 лет противопоказано (эффективность и безопасность не установлена).

Способ применения

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

- повышенная чувствительность к компонентам, входящим в состав препарата;
- наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол);

- детский возраст до 4 лет;
- беременность (I триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата

Сорбитол

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Граммидин® с анестетиком нео усиливает эффекты других противомикробных средств местного и системного действия.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение во время беременности (I триместр) противопоказано (см. раздел 4.3.).

Лактация

Грудное вскармливание на время приема препарата необходимо прекратить.

Фертильность

Данные о фертильности отсутствуют.

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

Препарат не оказывает седативного действия, не влияет на скорость психомоторной реакции и может использоваться у лиц различных профессий, в том числе требующих повышенного внимания и координации движений.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: временная потеря чувствительности языка.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: аллергические реакции.

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 передозировки препаратом Граммидин с анестетиком нео, таблетки для рассасывания не описаны.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: не присвоена.

Код АТХ: не присвоен.

Механизм действия

Комбинированный препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний горла и полости рта. В состав препарата входит противомикробное средство грамицидин С, местноанестезирующее (обезболивающее) средство - оксибупрокаин 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. Грамицидин С оказывает выраженное противомикробное действие в отношении возбудителей инфекционных заболеваний полости рта и глотки.

Анестетик оксибупрокаин оказывает местное обезболивающее действие на слизистую оболочку полости рта и горла. Вызывает обратимую блокаду распространения и проведения нервных импульсов через аксоны нервных клеток.

Цетилпиридиния хлорид относится к антисептическим средствам. Подавляет рост и размножение возбудителей инфекционных заболеваний полости рта.

Фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает обезболивающий эффект, уменьшает воспаление, оказывает противомикробное действие, 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 обладает местным действием и практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, что определяет практически полное отсутствие системных эффектов.

Распределение

Неприменимо (препарат местного действия).

Биотрансформация

Неприменимо (препарат местного действия).

Элиминация

Неприменимо (препарат местного действия).

Линейность (нелинейность)

Неприменимо (препарат местного действия).

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Сведения отсутствуют.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Сведения о фармакокинетике у особых групп пациентов отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Граммидин с анестетиком нео, таблетки для рассасывания

Кремния диоксид коллоидный, тальк, ацесульфам калия, ароматизатор мятный, сорбитол, магния стеарат.

6.2. Несовместимость.

Данные о физической или химической несовместимости отсутствуют.

6.3. Срок годности

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

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 пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной или комбинированного материала (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой.

2 контурные упаковки по 9 таблеток вместе с инструкцией по применению 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.

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

Претензии потребителей направлять по адресу

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Граммидин с анестетиком нео, таблетки для рассасывания доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»

<http://www.eurasiancommission.org>