

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Граммидин® с анестетиком, спрей для местного применения дозированных

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ****2.1 Общее описание**

Прозрачный или опалесцирующий бесцветный или желтоватый раствор с характерным запахом мяты.

**2.2 Качественный и количественный состав**

Одна доза препарата (0,2 мл) содержит:

*действующие вещества:*

Грамицидина С – 0,06 мг (в виде грамицидина С дигидрохлорида – 0,0638 мг)

Оксибупрокаина гидрохлорид – 0,15 мг

Цетилпиридиния хлорид – 0,10 мг

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в пункте 6.1

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

спрей для местного применения дозированных

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1 Показания к применению**

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

**4.2 Режим дозирования и способ применения****Режим дозирования**

*Взрослые:* по 4 впрыска на одно применение 3 раза в день в течение 7 дней.

**Особые группы пациентов****Дети**

Безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлена.

**Способ применения**

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

**4.3 Противопоказания**

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

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

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 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 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 0,08 г.

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

#### **4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

В настоящее время не описано случаев клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами.

Активность цетилпиридиния хлорида снижается из-за его инактивации белковыми и липидными компонентами в очаге воспаления.

Не рекомендовано одновременное применение с другими препаратами местного действия.

#### **4.6 Фертильность, беременность и лактация.**

##### *Беременность*

Применение препарата 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 отсутствуют.

#### **4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

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

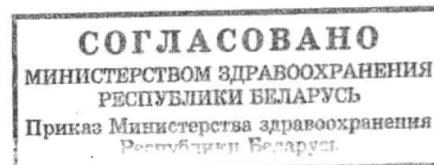
#### **4.8 Нежелательные реакции**

Классификация частоты развития побочных эффектов: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), частота не известна (недостаточно данных для оценки частоты развития).

##### Частота не известна

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата. Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат: могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Временная потеря чувствительности языка.

НД РЕ  
9802 - 2023

## Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях в ответ на применение лекарственного средства через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государственных членов Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать 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>).

### 4.9 Передозировка

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

*Лечение:* следует прекратить применение препарата.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Средства для лечения заболеваний гортани и глотки. Антисептические средства.

Код АТХ: R02AA20

#### Фармакодинамика

##### *Механизм действия*

Комбинированный препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний горла и полости рта.

В состав препарата входит противомикробное средство грамицидин С, местноанестезирующее (обезболивающее) средство - оксibuпрокаин и антисептическое средство – цетилпиридиния хлорид.

Механизм действия грамицидина С связан с повышением проницаемости цитоплазматической мембраны микробной клетки, что нарушает её устойчивость и вызывает гибель. Грамицидин С оказывает антибактериальное действие в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. 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.

Цетилпиридиния хлорид относится к антисептическим средствам, подавляет рост и размножение возбудителей инфекционных заболеваний полости рта и горла.

##### *Фармакодинамические эффекты*

Препарат оказывает противомикробное действие, обезболивающий эффект, уменьшает воспаление, смягчает неприятные ощущения в горле, облегчает глотание.

##### *Клиническая эффективность и безопасность*

Значимые данные, полученные в клинических исследованиях, отсутствуют.

##### *Дети*

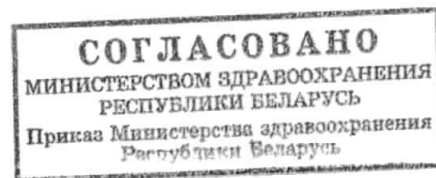
Противопоказан у детей до 18 лет (см. также раздел 4.3).

### 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 местнораздражающего действия. В экспериментах по изучению острой токсичности гибели животных и признаков интоксикации не наблюдалось. В доклинических исследованиях безопасности показано, что при длительном пероральном введении препарат не оказывал негативного влияния на организм животных.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

*вспомогательные вещества:* этанол 96%, сукралоза, глицерол, ароматизатор мятный, лимонной кислоты моногидрат, натрия цитрат, полисорбат 80, метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), вода очищенная

### 6.2. Несовместимость

Данные о физической или химической несовместимости отсутствуют.

### 6.3 Срок годности

2 года

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### 6.5 Форма выпуска и упаковка

Спрей для местного применения дозированных.

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.

### 6.6 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

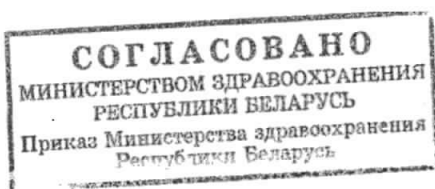
Электронный адрес: moscowoffice@valentapharm.com

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Неприменимо (первая регистрация)

НД РБ

9802 - 2023



**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

Действительно до:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Неприменимо (первая регистрация)

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте