

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 202\_\_ г.  
№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Граммидин® с анестетиком нео

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки для рассасывания, 3 мг + 1 мг + 0,2 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла.

Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ R02AA20

#### **Показания к применению**

Препарат показан к применению детям старше 6 лет и взрослым.

Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла:

- ангина, острый фарингит, тонзиллит
- пародонтоз
- гингивит
- стоматит

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к компонентам, входящим в состав препарата
- наследственная непереносимость фруктозы
- детский возраст до 6 лет
- беременность (I триместр) и период лактации

##### ***Необходимые 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 обратиться к врачу.

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

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

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

#### ***Специальные предупреждения***

##### ***Вспомогательные вещества***

Препарат содержит сорбитол и противопоказан пациентам с наследственной непереносимостью фруктозы.

##### ***Во время беременности или лактации***

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.

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

##### ***Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами***

Препарат не оказывает влияния на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

#### **Рекомендации по применению**

##### ***Режим дозирования***

Взрослым и детям старше 12 лет по 1 таблетке.

Детям от 6 до 12 лет: по 1 таблетке.

##### ***Метод и путь введения***

Применяется после еды, путем рассасывания во рту не разжевывая.

##### ***Частота применения с указанием времени приема***

Взрослым и детям старше 12 лет: 3-4 раза в день.

Детям от 6 до 12 лет: 1-2 раза в день.

##### ***Длительность лечения***

Курс лечения 5-6 дней.

##### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

**Симптомы:** применение препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, может вызвать тошноту, рвоту, диарею, потерю чувствительности языка.

**Лечение:** следует прекратить применение препарата.

##### ***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.

***Обратитесь к врачу за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Неизвестно*

- аллергические реакции на компоненты препарата
- временная потеря чувствительности языка

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов: РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества* – грамицидина С дигидрохлорид – 3,20 мг (в пересчете на грамицидин С – 3,00 мг), цетилпиридиния хлорида моногидрат – 1,05 мг (в пересчете на цетилпиридиния хлорид – 1,00 мг), оксibuпрокаина гидрохлорид – 0,20 мг;

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный, тальк, ацесульфам калия, ароматизатор мятный, сорбитол, магния стеарат.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки белого цвета круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, с тиснением «GR» на одной стороне.

***Форма выпуска и упаковка***

По 9 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной, или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной, или комбинированного материала и фольги алюминиевой.

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

**Срок хранения**

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Без рецепта.

**Сведения о производителе**

АО «Валента Фарм», Российская Федерация

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2

Тел. +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: [info@valentapharm.com](mailto:info@valentapharm.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Валента Фарм», Российская Федерация

141108, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2

Тел. +7 (495) 933-48-62, факс +7 (495) 933-48-63

Электронный адрес: [info@valentapharm.com](mailto:info@valentapharm.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, 050009, город Алматы, Алмалинский район, проспект Абая, дом №151, офис №1106

Тел. +7 (727) 334-15-51

Моб. +7 (771) 779-79-37

Электронный адрес: [asia@valentapharm.com](mailto:asia@valentapharm.com)