

**Листок-вкладыш – информация для потребителя**

**Граммидин® с анестетиком, спрей для местного применения дозированных**

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

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

*Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу.*

*Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, сообщите своему лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.*

**СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША**

1. Что из себя представляет препарат Граммидин® с анестетиком, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Граммидин® с анестетиком.
3. Применение препарата Граммидин® с анестетиком.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Граммидин® с анестетиком.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГРАММИДИН® С АНЕСТЕТИКОМ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

*Препарат Граммидин® с анестетиком является комбинированным препаратом 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.

*Показания к медицинскому применению*

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

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГРАММИДИН® С АНЕСТЕТИКОМ**

**2.1. Противопоказания**

Не применяйте препарат Граммидин® с анестетиком при повышенной чувствительности к грамицидину С, оксibuпрокаину, цетилпиридиния хлориду и другим компонентам препарата, в период грудного вскармливания и в возрасте до 18 лет.

**2.2. Особые указания и меры предосторожности**

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

Если после лечения улучшения 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 следует применять препарат при наличии открытых ран в полости рта, поскольку цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

Пациентам с контактной аллергией не следует принимать препарат, так как возрастает вероятность сенсibilизации.

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.

Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

### 2.3. Дети и подростки

Эффективность и безопасность препарата Граммидин® с анестетиком у детей не подтверждена в контролируемых клинических исследованиях. Не применяйте препарат Граммидин® с анестетиком у детей до 18 лет (см. Противопоказания).

### 2.4. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

#### 2.4.1. Другие препараты и препарат Граммидин® с анестетиком

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, или недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сведения о взаимодействии препарата с другими лекарственными средствами отсутствуют.

#### 2.4.2. Взаимодействие с пищей и напитками

Случаев взаимодействия препарата Граммидин® с анестетиком с пищей и напитками не описано.

### 2.5. Применение беременными и кормящими грудью женщинами, сведения о фертильности

#### *Беременность*

Перед применением препарата, если вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. 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 у человека отсутствуют.

2.6. Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

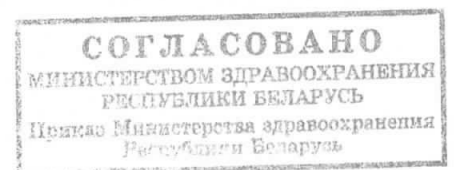
Препарат не влияет на способность выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие особого внимания и быстроты реакций (управление автомобилем и другими транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

## 3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГРАММИДИН® С АНЕСТЕТИКОМ

### 3.1. Доза

#### *Режим дозирования*

*Взрослые:* по 4 впрыска на одно применение.



### 3.2. Применение у детей и подростков

Препарат Граммидин® с анестетиком противопоказан для применения у детей до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей не установлена).

### 3.3. Путь и (или) способ введения

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

Перед применением переведите насадку-распылитель в горизонтальное положение. Откройте рот, направьте насадку-распылитель в горло, задержите дыхание и нажмите на дозатор требуемое количество раз. После применения опустите насадку-распылитель.

### 3.4. Частота применения с указанием времени приема

3 раза в день.

### 3.5. Продолжительность терапии

В течение 7 дней.

### 3.6. Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

В этом случае следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

### 3.7. Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

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

### 3.8. 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

### 4.1. Описание нежелательных реакций

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

9802 - 2023

*Иммунная система*

Аллергические реакции (частота неизвестна).

*Нервная система*

Временная потеря чувствительности языка (частота неизвестна).

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10), часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10), нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100), редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000), очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000), неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

**4.2. Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас развилась нежелательная реакция, сообщите об этом своему лечащему врачу. Это также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в данном листовке-вкладыше. Вы можете сообщить 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>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

**5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГРАММИДИН®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

**5.1. Дата истечения срока годности (срока хранения)**

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**5.2. Условия хранения**

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

**6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ****6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ**

Одна доза препарата (0,2 мл) содержит:

*действующие вещества:*

Грамицидина С дигидрохлорид - 0,0638 мг (в пересчете на грамицидин С- 0,06 мг)

Оксибупрокаина гидрохлорид - 0,15 мг

Цетилпиридиния хлорид - 0,10 мг

*вспомогательные вещества:*

Этанол 96 % - 19,00 мг

Сукралоза - 0,20 мг

Глицерол - 33,20 мг

Ароматизатор мятный - 0,82 мг

(Мятный экстракт 25 %

Натуральный ментол 2,7 %

Пропиленгликоль 72,3 %)

Лимонной кислоты моногидрат - 0,058 мг

Натрия цитрат - 0,022 мг

Полисорбат 80 - 0,40 мг  
Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) - 0,184 мг  
Пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен) - 0,02 мг  
Вода очищенная - до 0,20 мл



Как выглядит препарат Граммидин® с анестетиком:

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

6.2. Лекарственная форма, характер и содержимое упаковки по массе, объему или единицам дозирования

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.

6.3. Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителей, ответственных за выпускающий контроль качества

*Держатель регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей*

АО «Валента Фарм»

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

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

*Предприятие-производитель*

Делфарм Бладель Б.В.

Индустриег 1, Бладель, 5531AD, Нидерланды.

*Предприятие-упаковщик*

АО «Валента Фарм»

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

*Условия отпуска из аптек*

Без рецепта