

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «_____» _____ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Граммидин® детский

Международное непатентованное название

нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки для рассасывания, 1,5 мг + 1 мг

Фармакотерапевтическая группа: Респираторная система. Препараты для лечения заболеваний горла. Антисептики. Прочие препараты.

Код АТХ: R02AA20

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.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- фенилкетонурия (препарат содержит аспартам)
- период лактации
- детский возраст до 4 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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

Специальные предупреждения

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 обращаться к врачу.

Применение во время беременности и период лактации.

Беременным женщинам необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата. Применение препарата возможно, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или 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.).

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Детям старше 12 лет и взрослым: по 2 таблетки (одну за другой в течение 20-30 минут). Максимальная суточная доза - 8 таблеток.

Детям от 4 до 12 лет: по 1 таблетке. Максимальная суточная доза - 4 таблетки.

Метод и путь введения

Местно. Применяется после еды, путем рассасывания во рту, не разжевывая.

Частота применения с указанием времени приема

4 раза в день.

Длительность лечения

В течение 7 дней.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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.

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 или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Частота не известна

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата, желудочно-кишечные расстройства (тошнота, диарея).

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 контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит:

активные вещества:

граммицидина 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: кремния диоксид коллоидный, тальк, лимонной кислоты моногидрат, аспартам, ароматизатор малиновый, сорбитол, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с тиснением «GR» на одной стороне и запахом малины. Допускается незначительная мраморность.

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 (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой.

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

Срок хранения

2 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Сведения о производителе

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

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

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

ТОО «Валента Азия»

Республика Казахстан, 050009, город Алматы, Алмалинский район, проспект Абая, дом № 151, офис № 1102

Тел./факс: +7 (727) 3341551 вн.4027

Моб. +7 771 779 79 37

Электронный адрес: asia@valentapharm.com