НД РБ

9863 - 2023

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от 05.05.2026 № 494

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Граммидин®, спрей для местного применения дозированный 0,06 мг + 0,1 мг/доза.

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®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Граммидин®.
3. Применение препарата Граммидин®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Граммидин®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Граммидин® является комбинированным препаратом для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний горла и полости рта. В состав препарата входит противомикробное средство грамицидин С и антисептическое средство - цетилпиридиния хлорид.
Механизм действия грамицидина С связан с повышением проницаемости цитоплазматической мембраны микробной клетки, что нарушает ее устойчивость и вызывает гибель. Грамицидин С оказывает антибактериальное действие в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Цетилпиридиния хлорид относится к антисептическим средствам, подавляет рост и размножение возбудителей инфекционных заболеваний полости рта и горла. Препарат оказывает противомикробное действие, уменьшает воспаление, смягчает неприятные ощущения в горле, облегчает глотание.
Показания к медицинскому применению
Местное симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГРАММИДИН®

2.1. Противопоказания

Не применяйте препарат Граммидин® при повышенной чувствительности к грамицидину С, цетилпиридиния хлориду и другим компонентам препарата, беременности (I триместр), в период лактации и в возрасте до 6 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.

НД РБ

9863 -2023

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 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.
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
Не применяйте препарат Граммидин® у детей до 6 лет (см. Противопоказания).

2.4. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
2.4.1. Другие препараты и препарат Граммидин®
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 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. 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.
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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.).

НД РБ 9863 -2023

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГРАММИДИН®

3.1. Доза

Режим дозирования

Взрослые: по 4 впрыска на одно применение.

3.2. Применение у детей и подростков

Дозировка для детей от 6 до 18 лет: по 2 впрыска на одно применение.

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.

Иммунная система:

аллергические реакции (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.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

НД РБ

9863 - 2023

Это также относится к любым нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-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)
Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.
Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

5.2. Условия хранения
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:
активные вещества:
Грамицидина С дигидрохлорид - 0,0638 мг - (в пересчете на грамицидин С - 0,06 мг)
Цетилпиридиния хлорид - 0,10 мг
вспомогательные вещества:
этанол 96%
сукралоза
глицерол
ароматизатор мятный (мятный экстракт, натуральный ментол, пропиленгликоль)
лимонной кислоты моногидрат
натрия цитрат
полисорбат 80
метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)
пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен)
вода очищенная
Как выглядит препарат Граммидин®:
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 дозированный 0,06 мг + 0,1 мг/доза.

По 112 доз во флаконы алюминиевые, снабженные помпой 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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Владелец регистрационного удостоверения/Организация, принимающая претензии потребителей

НЛ РБ

9863 -2023

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.
Индустривег 1, Бладель, 5531 АД, Нидерланды.

Предприятие-упаковщик
АО «Валента Фарм»
141108, Россия, Московская область, г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Условия отпуска из аптек
Без рецепта

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь