

**Листок-вкладыш – информация для пациента**  
**Граммидин® с анестетиком нео, 3 мг+0,2 мг+1 мг, таблетки для рассасывания.**  
Действующее вещество: грамицидин С+оксибупрокаин+цетилпиридиния хлорид.

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

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

Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней Вам следует обратиться к врачу.

**Содержание листка-вкладыша**

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



**1. Что из себя представляет препарат Граммидин® с анестетиком нео и для чего его применяют**

Препарат содержит действующие вещества грамицидин С+оксибупрокаин+цетилпиридиния хлорид.

Комбинированный препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний глотки и полости рта. В состав препарата входят противомикробное средство - грамицидин С, антисептическое средство - цетилпиридиния хлорид и местноанестезирующее (обезболивающее) средство - оксибупрокаин. Анестетик оксибупрокаин оказывает местное обезболивающее действие на слизистую оболочку полости рта и горла. Препарат обладает противомикробным и противогрибковым (*Candida albicans*) действием.

**Показания к медицинскому применению**

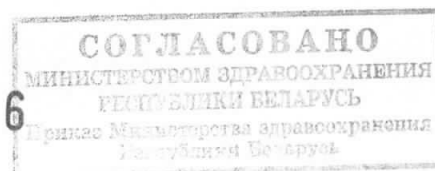
Препарат показан к применению у взрослых и детей от 6 лет (для данной лекарственной формы) по показанию местное симптоматическое лечение инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед применением препарата Граммидин® с анестетиком нео**  
**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Граммидин® с анестетиком нео:**

- если у Вас аллергия на грамицидин С+оксибупрокаин+цетилпиридиния хлорид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас наследственная непереносимость фруктозы (препарат содержит сорбитол);



- если Вы беременны;
- если возраст ребенка меньше 6 лет (для данной лекарственной формы препарата Граммидин® с анестетиком нео).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Обязательно сообщите врачу, если во время применения препарата Вы отметили, что симптомы заболевания сохраняются или происходит ухудшение состояния (поднимается температура, появляется кашель, головная боль, рвота и др.)

#### Особые указания

Перед применением препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

#### Обязательно сообщите врачу:

- если у Вас имеются повреждения слизистой оболочки рта (не рекомендуется применять препарат из-за возможного угнетения процессов заживления (репарации));
- если у Вас аллергия (не следует принимать препарат при контактной аллергии, так как возрастает вероятность повышения чувствительности к аллергену (сенсibilизации)).

#### Меры предосторожности

Местные анестетики могут повлиять на нормальную координацию глотания, увеличивая риск попадания пищи и воды в дыхательные пути вместо пищевода (риск аспирации). В связи с этим, не рекомендуется прием пищи или воды сразу же после применения таблетки. Онемение языка и слизистой оболочки рта, которое может наблюдаться при применении местных анестетиков, может увеличить риск травм слизистой оболочки и языка в результате прикусывания.

Применение препарата может временно изменять вкусовые ощущения, но в течение 4 часов после приема препарата восприятие вкуса восстанавливается. Принимать препарат рекомендуется после еды (см. раздел 3 листка-вкладыша).

Длительное применение может вызвать незначительное временное коричневое окрашивание зубов и языка, но эти явления проходят после отмены препарата.

#### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте до 6 лет в связи с риском случайного попадания таблетки в дыхательные пути вместо пищевода (риск аспирации).

#### **Другие препараты и препарат Граммидин® с анестетиком нео**

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

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

- Не принимайте препарат во время беременности в связи с отсутствием достаточных данных.
- Данные о проникновении действующих компонентов в грудное молоко отсутствуют. Прием препарата не рекомендован во время грудного вскармливания.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Исследования по оценке влияния применения препарата на скорость реакции не проводились. Исходя из профиля побочных реакций влияние препарата на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не ожидается.

**Препарат Граммидин® с анестетиком нео содержит сорбитол**

В связи с содержанием сорбитола препарат не рекомендовано принимать если у Вас врожденная непереносимость фруктозы.

В связи с содержанием сорбитола препарат может оказывать легкое слабительное действие.

**3. Применение препарата Граммидин® с анестетиком нео**

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки, или медицинской сестры.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой.

**Рекомендуемая доза**

По 1 таблетке 3-4 раза в день.

**Применение у детей и подростков**

Препарат Граммидин® с анестетиком нео в форме таблетки для рассасывания не разрешен к приему детям до 6 лет. Другая форма препарата Граммидин® может лучше подходить детям, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Доза для детей от 6 лет будет рассчитана врачом исходя из возраста ребенка:

Дети старше 12 лет

По 1 таблетке 3-4 раза в день.

Дети от 6 до 12 лет

По 1 таблетке 1-2 раза в день.

**Способ применения**

Применяйте препарат после еды, путем рассасывания во рту не разжевывая.

Непосредственно после применения препарата Вам следует воздержаться от приема пищи и напитков в течение 1-2 часов.

**Продолжительность терапии**

Препарат не следует принимать более 7 дней.

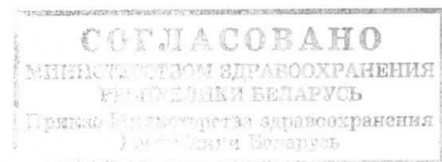
При необходимости более длительного применения или отсутствия терапевтического эффекта (в том числе, в случае ухудшения состояния) рекомендуется обратиться к врачу.

**Если Вы приняли препарата Граммидин® с анестетиком нео больше, чем следовало**

Информация о случаях передозировки отсутствует. Учитывая количества активных и вспомогательных веществ, содержащихся в 1 таблетке, возможность передозировки минимальная.

Если Вы приняли препарата больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть следующие симптомы:

- тошнота, рвота;
- понос (диарея);
- вздутие живота, чувство распирания и боли (метеоризм);
- возбуждение;
- раздражительность;
- слабость (астения);
- сонливость;
- головокружение;
- дрожь (тремор);
- нарушение дыхания;
- чувство недостаточности воздуха, понижение артериального давления, бледность слизистых оболочек и кожи, обмороки (брадикардия);
- боль в груди, понижение артериального давления, одышка (атриовентрикулярная блокада);
- судороги;
- остановка сердца;



- кома.

Если Вы отметили у себя перечисленные выше симптомы немедленно обратитесь к лечащему врачу, возможно Вам потребуется лечение в зависимости от Вашего состояния и симптомов.

#### **Если Вы забыли принять препарат Граммидин® с анестетиком нео**

Если Вы забыли принять препарат вовремя, пропустите эту дозу и примите следующую в запланированное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу. Вместо этого дождитесь времени следующего приема препарата.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Граммидин® с анестетиком нео может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Частота редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- аллергические реакции;
- изменение вкуса;
- раздражение слизистой оболочки рта, задержка заживления ран слизистой оболочки рта.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- временная потеря чувствительности языка и слизистой оболочки ротовой полости;
- тошнота;
- рвота.

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).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

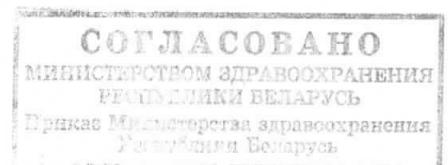
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 242-00-29».



#### **5. Хранение препарата Граммидин® с анестетиком нео**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

##### **Препарат Граммидин® с анестетиком нео содержит**

Действующими веществами препарата являются грамицидин С - 3,00 мг (в виде грамицидина С дигидрохлорида - 3,20 мг), оксibuпрокаина гидрохлорид - 0,20 мг, цетилпиридиния хлорид - 1,00 мг (в виде цетилпиридиния хлорида моногидрата - 1,05 мг).

Вспомогательными веществами препарата являются кремния диоксид коллоидный, тальк, ацесульфам калия, ароматизатор мятный, сорбитол, магния стеарат.

##### **Внешний вид препарата Граммидин® с анестетиком нео и содержимое упаковки**

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

##### Внешний вид препарата Граммидин® с анестетиком нео:

Таблетки белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с надписью на одной стороне GR.

##### Содержимое упаковки препарата Граммидин® с анестетиком нео:

По 9 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной или поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2 контурные упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

##### **Условия отпуска из аптек**

Без рецепта врача.

##### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

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.

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

##### **Листок-вкладыш пересмотрен**

