ЛП-№(003706)-(РГ-RU) от 16.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

# Грамицидин С Реневал

**Регистрационный номер:**

**Торговое наименование:** Грамицидин С Реневал

**Международное непатентованное наименование:** грамицидин С

**Лекарственная форма:** таблетки защечные

**Состав**

1 таблетка содержит:

*активное вещество:*

грамицидин С

| | |
|---|---|
| в пересчете на активное вещество | – 0,0015 г |

*вспомогательные вещества*:

| | |
|---|---|
| кальция стеарат | – 0,0060 г |
| лактоза (сахар молочный) | – 0,44169 г |
| сахароза (сахар) | – 0,1482 г |
| ароматизатор пищевой | – 0,00198 г |
| натрия сахаринат (сахарин растворимый) | – 0,00063 г |

**Описание**

Таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические с фаской, с риской на одной стороне и маркировкой "R" или без нее – на другой.

**Фармакотерапевтическая группа:** препараты для лечения заболеваний горла; антибиотики.

**Код АТХ:** R02AB30

**Фармакологические свойства**

***Фармакодинамика***

Противомикробный препарат для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний горла и полости рта. Механизм действия грамицидина С связан с повышением проницаемости цитоплазматической мембраны микробной клетки, что нарушает ее устойчивость и вызывает гибель клетки. Препарат уменьшает воспаление, смягчает неприятные ощущения в горле, облегчает глотание.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

***Фармакокинетика***

В связи с низкой системной абсорбцией данные о фармакокинетике препарата отсутствуют. Препарат обладает местным действием и практически не всасывается в желудочно-кишечном тракте, что обуславливает практически полное отсутствие системных эффектов.

**Показания к применению**

Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла:

- острый тонзиллит (ангина);
- фарингит;
- пародонтоз;
- гингивит;
- стоматит.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией; пациенты с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы; период лактации; детский возраст до 4 лет.

**С осторожностью**

Беременность; детский возраст от 4 до 12 лет.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

При необходимости применения препарата в период беременности следует проконсультироваться с врачом с целью оценки соотношения пользы для матери и потенциального риска для плода. На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

**Способ применения и дозы**

Применять после еды, путем *медленного рассасывания* в полости рта, не разжевывая. В течение 1−2 часов после применения препарата следует воздержаться от приема пищи и напитков.

Взрослым и детям старше 12 лет: по 2 таблетки (одну за другой в течение 20−30 минут) 4 раза в день.

Детям от 6 до 12 лет: по 1−2 таблетки 4 раза в день (но не более 7 таблеток в сутки).

Детям от 4 до 6 лет: по 1 таблетке 4 раза в день.

Курс лечения – 5−6 дней.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Применение более 6 дней возможно по рекомендации врача.

**Побочное действие**

В отдельных случаях возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

**Передозировка**

*Симптомы:* прием доз, превышающих рекомендуемые, может вызвать характерные для передозировки других антибиотиков нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта вследствие изменения бактериальной флоры и суперинфекции: тошноту, рвоту, диарею.

*Лечение:* прекратить прием препарата и обратиться к врачу.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Грамицидин С усиливает эффекты других противомикробных средств местного и системного действия.

**Особые указания**

Таблетки не разжевывать и не проглатывать.

Препарат содержит сахарозу (сахар). Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы не следует принимать этот препарат.

Пациентам, страдающим сахарным диабетом, необходимо учитывать, что каждая таблетка содержит 0,05 хлебных единиц (ХЕ).

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Не изучалось.

**Форма выпуска**

Таблетки защечные 1,5 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

**Условия хранения**

В пачке, в сухом месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**Условия отпуска**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Без рецепта.

**Владелец регистрационного удостоверения**

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

**Производитель/Организация, принимающая претензии от потребителей**

*Производитель*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

*Адрес места производства*

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

*Организация, принимающая претензии от потребителей*

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru