ЛП-№(006979)-(РГ-RU) от 30.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Граммидин детский, 1,5 мг + 1 мг, таблетки для рассасывания.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: грамицидин С + цетилпиридиния хлорид.
Одна таблетка содержит 1,5 мг грамицидина С (в виде дигидрохлорида) и 1,0 мг цетилпиридиния хлорида (в виде моногидрата).
Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: аспартам, сорбитол (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.
Круглые двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с тиснением «GR» на одной стороне и запахом малины. Допускается незначительная мраморность.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Граммидин детский показан к применению у взрослых и детей от 4 лет.
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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Взрослые
По 2 таблетки (одну за другой в течение 20–30 минут) 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 8 таблеток.
Дети
Дозировка для детей старше 12 лет: по 2 таблетки (одну за другой в течение 20–30 минут) 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 8 таблеток.
Дозировка для детей от 4 до 12 лет: по 1 таблетке 4 раза в день. Максимальная суточная доза – 4 таблетки.
Способ применения
Местно. Принимается после еды, путем рассасывания во рту, не разжевывая. Непосредственно после приема препарата следует воздержаться от приема пищи и напитков в течение 1–2 часов.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к грамицидину С, цетилпиридиния хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
Фенилкетонурия (препарат содержит аспартам);
Период грудного вскармливания;
Детский возраст до 4 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью
С осторожностью принимать при беременности (см. раздел 4.6.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Особые указания

Граммидин детский не следует принимать при наличии открытых ран в полости рта, поскольку цетилпиридиния хлорид замедляет заживление ран.

Вспомогательные вещества

Аспартам

Препарат содержит источник фенилаланина. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Сорбитол

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Прием препарата возможен, если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода.

Лактация

На время лечения следует прекратить грудное вскармливание.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. Амангельды Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»).
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
0051, г. Ереван, проспект Комитаса, д. 49/5.
Телефон: (+374 10) 23-16-82, (+374 10) 23-08-96, (+374 60) 83-00-73
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://pharm.am

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский переулок, д. 2а.
Телефон: (+375 17) 354-53-53
Телефон отдела фармаконадзора: (+375 17) 242-00-29
Электронная почта: rceth@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25.
Телефон: +996 (312) 21-92-78
Телефон горячей линии: 0800-800-26-26
Электронная почта: pharm@dlsmi.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://dlsmi.kg

4.9. Передозировка

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.
Код АТХ: R02AA20

Механизм действия

Комбинированный препарат для симптоматического 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

вызывает гибель. Грамицидин С оказывает антибактериальное (бактерицидное) действие в отношении широкого спектра грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов. Цетилпиридиния хлорид относится к антисептическим средствам, подавляет рост и размножение возбудителей инфекционных заболеваний полости рта.

Фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает противомикробное действие, уменьшает воспаление, смягчает неприятные ощущения в горле, облегчает глотание, при рассасывании вызывает гиперсаливацию, что способствует механическому очищению полости рта и глотки от микроорганизмов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат местного действия. В связи с низкой системной абсорбцией данные о фармакокинетике отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кремния диоксид коллоидный
Тальк
Лимонной кислоты моногидрат
Аспартам
Ароматизатор малиновый
Сорбитол
Магния стеарат

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 6 или 9 таблеток в контурную ячейковую упаковку или в контурную ячейковую упаковку с перфорацией из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлорид-ной/поливинилиденхлоридной или комбинированного материала (полиамид/алюминий/поливинилхлорид) и фольги алюминиевой.

2 или 4 контурные упаковки по 6 таблеток или 2 контурные упаковки по 9 таблеток вместе с листком-вкладышем по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)
141108, Россия, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Телефон: +7 (495) 933-48-62
Электронная почта: info@valentapharm.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.10.2025 № 26977
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)
141108, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.
Телефон: +7 (495) 933-48-62
Электронная почта: info@valentapharm.com

Республика Казахстан
Представительство Акционерного общества «Валента Фармацевтика» в Республике Казахстан
050009, г. Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, д. 151, офис № 1106.
Телефон: +7 (727) 334-15-51
Моб. телефон: +7 (701) 946-73-00, +7 (771) 779-79-37
Электронная почта: asia@valentapharm.com

Республика Армения
ООО «Бета Фарм»
0014, г. Ереван, проспект Азатутян, д. 27.
Телефон: (+374 99) 19-04-00
Электронная почта: karen.mkrtchyan@betapharm.am

Республика Беларусь
ООО «ИЛПО»
220013, г. Минск, ул. 2-ая Шестая линия, д. 9.
Телефон: (+375 17) 270-55-84, факс (+375 17) 270-55-95
Электронная почта: ilpo@nsys.by

Кыргызская Республика
ООО «Медсервис.KG» («Медсервис.КейДжи»)
720051, г. Бишкек, ул. Курманжан Датка, д. 133.
Телефон: +996 (312) 36-90-39
Электронная почта: z.abdullaeva@pharmtrade.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛП-№(006979)-(РГ-RU).

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации: 24.09.2024.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Граммидин детский доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/