ЛП-№(005329)-(РГ-RU) от 25.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: грамицидин С + цетилпиридиния хлорид.

Одна доза препарата содержит 0,06 мг грамицидина С (в виде дигидрохлорида) и 0,1 мг цетилпиридиния хлорида.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (метилпарабен), пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), этанол (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Спрей для местного применения дозированный.

Прозрачный или опалесцирующий бесцветный или желтоватый раствор с характерным запахом мяты.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Граммидин показан к применению у взрослых и детей от 6 лет.

Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла: фарингит, тонзиллит, пародонтит, гингивит, стоматит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозировка для взрослых: по 4 впрыска на одно применение 3 раза в день в течение 7 дней.

Дети

Дозировка для детей от 6 до 18 лет: по 2 впрыска на одно применение 3 раза в день в течение 7 дней.

Способ применения

Местно, путем распыления на слизистую оболочку полости рта и горла. Применяется после еды. Непосредственно после применения препарата следует воздержаться от приема пищи и напитков в течение 1 часа.

Перед использованием спрея в первый раз встряхнуть баллон и дважды нажать на нажимное устройство.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к грамицидину С, цетилпиридиния хлориду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность (I триместр).

Период грудного вскармливания.

Детский возраст до 6 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Следует применять с осторожностью при беременности (см. раздел 4.6).

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

Вспомогательные вещества

Метилпарагидроксибензоат, пропилпарагидроксибензоат

Данный лекарственный препарат содержит метилпарагидроксибензоат (метилпарабен) и пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен), которые могут вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

Этанол

Одна доза препарата содержит 19,0 мг этанола.

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

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.

Лактация

Нет данных о проникновении компонентов препарата в грудное молоко. При необходимости применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

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

Препарат Граммидин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции на компоненты препарата.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

Республика Казахстан

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»: https://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»: https://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»: https://www.rceth.by

Кыргызская Республика

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

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»: https://dlsmi.kg

4.9. Передозировка

Симптомы

Применение препарата в дозах, превышающих рекомендуемые, может вызвать нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошноту, рвоту, диарею.

Лечение

Следует прекратить применение препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антисептики.

Код АТХ: R02AA20

Механизм действия

Комбинированный препарат 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.

Фармакодинамические эффекты

Препарат оказывает противомикробное действие, уменьшает воспаление, смягчает неприятные ощущения в горле, облегчает глотание.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат местного действия. По данным доклинических исследований фармакокинетики всасывание практически отсутствует.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Этанол

Сукралоза

Глицерол

Ароматизатор мятный

Лимонной кислоты моногидрат

Натрия цитрат

Полисорбат 80

Метилпарагидроксибензоат (метилпарабен)

Пропилпарагидроксибензоат (пропилпарабен)

Вода очищенная

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 упаковки

По 112 доз во флаконы алюминиевые, снабженные дозирующим устройством (материал: полиэтилен низкой плотности, полипропилен, полиизобутилен, нержавеющая сталь, алюминий/магний, сополимер ацеталя (POM)) и нажимным устройством (материал: полиэтилен высокой плотности, полипропилен, сополимер ацеталя (POM)) со складывающейся канюлей (материал: полиэтилен высокой плотности).

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации 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, Московская обл., г. Щелково, ул. Фабричная, д. 2.

Телефон: +7 (495) 933-48-62

Электронная почта: info@valentapharm.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

141108, Московская область, 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 (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005329)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Граммидин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)

(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5248
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)