ЛП-№(005332)-(РГ-RU) от 01.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29314
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Граммидин детский, 0,03 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 0,03 мг грамицидина С (в виде дигидрохлорида) и 0,1 мг цетилпиридиния хлорида.
Вспомогательные 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 с желтоватым оттенком раствор с характерным запахом малины.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Граммидин детский показан к применению у детей в возрасте от 3 лет до 18 лет для симптоматического лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла: фарингит, тонзиллит, пародонтит, гингивит, стоматит.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
Дозировка для детей от 6 до 18 лет: по 4 впрыска на одно применение 3 раза в день в течение 7 дней.
Дозировка для детей от 3 до 5 лет: по 2 впрыска на одно применение 3 раза в день в течение 7 дней.
Безопасность и эффективность препарата Граммидин детский у детей в возрасте от 0 до 3 лет на данный момент не установлены.
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 встряхните баллон и дважды нажмите на нажимное устройство.

4.3. Противопоказания

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29314
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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

Этанол

Одна доза препарата содержит 9,5 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

Применение препарата 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 не влияет на способность выполнять потенциально опасные виды деятельности, требующие особого внимания и быстроты 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.

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
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29314
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29314
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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
Этанол
Сукралоза
Глицерол
Ароматизатор малиновый
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 первичной 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 по применению в пачку картонную.

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, 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 на территории Союза
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
Акционерное общество «Валента Фармацевтика» (АО «Валента Фарм»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.11.2025 № 29314
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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-№(005332)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первичной регистрации: 26.04.2024

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/