ЛП-№(001142)-(РГ-RU) от 17.08.2022

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2022 № 19116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Грамисепт, 1,5 мг, таблетки для рассасывания

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Грамицидин С.

В 1 таблетке препарата содержится грамицидина С, в пересчете на сухое вещество – 1,50 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, сахароза (смотри разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для рассасывания.

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению.

Грамисепт показан к применению у взрослых и детей старше 4 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и горла:

- острого тонзиллита (ангина);
- фарингита;
- пародонтоза;
- гингивита;
- стоматита.

4.2 Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

Взрослым: по 2 таблетки (одну за другой в течение 20–30 минут) 4 раза в день.

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

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.

Применение более 6 дней возможно по рекомендации врача.

Способ применения

Применять после еды, путем медленного рассасывания в полости рта, не разжевывая.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2022 № 19116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

4.3 Противопоказания.

- Гиперчувствительность к грамицидину С или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- период лактации;
- детский возраст до 4 лет;
- 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.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении.

С осторожностью

Беременность; детский возраст от 4 до 12 лет.

Особые указания

Таблетки не разжевывать и не проглатывать.

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

Препарат содержит лактозы моногидрат

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией применение препарата противопоказано.

Препарат содержит сахарозу

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или дефицитом сахаразы-изомальтазы применение препарата противопоказано.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

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

4.6 Фертильность, беременность и лактация.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2022 № 19116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций не изучалось.

4.8 Нежелательные реакции.

В отдельных случаях возможны реакции на компоненты препарата.

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 (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний горла; антибиотики.

Код АТХ: R02AB30

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2022 № 19116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

вызывает гибель клетки.

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

5.2 Фармакокинетические свойства.

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ.

- лактозы моногидрат;
- сахароза;
- кальция стеарат;
- ароматизатор пищевой «Мята»;
- натрия сахаринат.

6.2 Несовместимость.

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении.

В оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке) при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки.

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

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

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

Общество с ограниченной ответственностью «Треугольник» (ООО «Треугольник»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.08.2022 № 19116
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Юридический адрес: 630108, Новосибирская область, г. Новосибирск, улица Станционная, дом 30А, корпус 15, помещение 48.

Тел./факс: 8 (383) 350-03-10.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

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

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Грамисепт, 1,5 мг, таблетки для рассасывания, доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.