ЛП-№(003706)-(РГ-RU) от 16.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Грамицидин С Реневал, 1,5 мг, таблетки защечные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: грамицидин С.

Каждая таблетка содержит 0,0015 г грамицидина С (в пересчете на активное вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (сахар молочный), сахароза (сахар) (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки защечные.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Грамицидин С Реневал показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 4 до 18 лет.

Инфекционно-воспалительные заболевания полости рта и горла:

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

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.

Курс лечения – 5–6 дней.

Применение более 6 дней возможно по рекомендации врача.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

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. 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.;
- 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.

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.

Вспомогательные вещества

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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

Резюме нежелательных реакций

В отдельных случаях 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.

Адрес: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

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. ФАРМАЦЕВТИЧЕКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Кальция стеарат;
- лактоза (сахар молочный);
- сахароза (сахар);
- ароматизатор пищевой;
- натрия сахаринат (сахарин растворимый).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

В пачке, в сухом месте 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, 3 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, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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)

Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 13.11.2023 № 22972
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Грамицидин С Реневал доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/