ЛП-№(010990)-(РГ-RU) от 18.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Протаргол

Регистрационное удостоверение:

Торговое наименование: Протаргол

Международное непатентованное или группировочное наименование: серебра протеинат

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для местного применения

Состав

Действующее вещество:

Серебра протеинат (протаргол) - 200 мг

Описание: порошок от желто-коричневого до коричневого цвета, без запаха, слегка гигроскопичен.

Раствор (содержимое 1 флакона в 10 мл воды) от желто-коричневого до коричневого цвета, допускается слабая опалесценция.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: R01AX10

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

При попадании в организм протеинат серебра диссоциирует с образованием ионов серебра, которое оказывает вяжущее, антисептическое и противовоспалительное действие. Ионы серебра активно подавляют размножение возбудителей инфекции, связывая их с ДНК. Механизм действия серебра протеината основан на том, что ионы серебра на поврежденной слизистой оболочке осаждают белки и образуют защитную пленку, которая способствует уменьшению чувствительности нервных окончаний и сужению кровеносных сосудов (это приводит к уменьшению отека), что в свою очередь обуславливает торможение воспалительных реакций. Ионы серебра также подавляют размножение различных бактерий. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: B. cereus, C. albicans, E. coli, P. aeruginosa, S. aureus, A. niger, S. abony и др.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется.

Показания к применению

Препарат показан к применению у взрослых и детей с 3-х лет.

- Симптоматическая терапия острого назофарингита, синусита;

- Острый ринит (насморк).

Противопоказания

Гиперчувствительность к препарату; атрофический ринит, беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 3-х лет.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно в виде 2 % раствора.

Способ приготовления раствора препарата перед применением:

Для приготовления раствора протаргола 2%:

1. Приготовить кипяченую воду и охладить ее до комнатной температуры.

2. Открыть крышку флакона с порошком.

3. Влить около 5 мл приготовленной кипяченой воды во флакон с порошком, закрыть флакон крышкой и, не взбалтывая, оставить раствор на 15 минут.

4. Долить кипяченую воду до метки на этикетке. Метки нанесены на этикетку с правой и левой стороны. При необходимости встряхивать флакон до полного растворения порошка примерно 30 секунд.

5. Если визуально не наблюдается полного растворения порошка, то через 5 минут повторно встряхнуть. Раствор готов к применению.

6. Перед применением препарата рекомендуется очистить и промыть носовые ходы.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 2-3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Детям от 3 до 6 лет: по 1 – 2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Курс лечения 5 – 7 дней. Действие препарата проявляется через 2 – 3 дня.

Если через 7 дней не наступило улучшение, следует обратиться к врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Если после лечения не наступает улучшение или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости, в пределах каждой подгруппы – в порядке уменьшения значимости.

Критерии оценки частоты встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны иммунной систем: редко – аллергические реакции (кожный зуд, крапивница); очень редко – анафилактический шок, отёк Квинке, атопический дерматит. Общие расстройства и нарушения в месте введения: редкие – раздражение, ощущение жжения и онемения слизистой оболочки носа. Прочие: редкие – сухость во рту, покраснение глаз.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При рекомендуемом способе применения передозировка маловероятна. При чрезмерном применении возможно усиление побочных эффектов в виде раздражения, жжения слизистой оболочки носа, зуда кожи. При случайном приеме препарата внутрь возможно раздражение желудочно-кишечного тракта.

Лечение: симптоматическая терапия. При сильном раздражении, жжении, зуде слизистые оболочки промыть большим количеством воды в течение 15 минут.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Фармакодинамическое, фармакокинетическое взаимодействие: не изучено.

Фармацевтическое взаимодействие: соли цинка, меди, свинца, серебра, ртути, железа, алюминия образуют с раствором серебра протеината нерастворимые осадки; раствор серебра протеината инактивируется солями алкалоидов и органическими основаниями (эпинефрин).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

безрецептурные) перед применением препарата Протаргол проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Возможно окрашивание отделяемого содержимого из носа в серый или синий цвет.

Не допускать попадания препарата в глаза.

Действие препарата проявляется через 2-3 дня.

Если через 7 дней не наступило улучшение, следует обратиться к врачу.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать использование препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности

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

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для местного применения, 200 мг.

По 200 мг во флаконы-капельницы темного стекла с винтовой горловиной или во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления или из полипропилена с уплотняющим элементом.

Флакон-капельницу или флакон в комплекте с крышкой с пипеткой или пипеткой вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Допускается помещать крышку с пипеткой в полиэтиленовый пакет.

На флаконы-капельницы или флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Срок годности

3 года.

Срок годности восстановленного раствора 14 дней.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При температуре не выше 25 °С.

Восстановленный раствор хранить при температуре не выше 25 ºС в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ производитель/организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1

тел. +7 (495) 956-05-71

www.mosfarma.ru