ЛП-№(003619)-(РГ-RU) от 07.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22115
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Протаргол

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Протаргол

Международное непатентованное или группировочное наименование: серебра протеинат

Лекарственная форма: таблетки для приготовления раствора для местного применения

Состав:

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество: серебра протеинат (протаргол) – 200,00 мг

Состав растворителя (при наличии):

Вода для инъекций – 10 мл

Описание: таблетки круглые плоские с риской, от темно-коричневого до черного цвета с синеватым оттенком с неравномерной окраской поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; другие препараты для лечения заболеваний носа.

Код АТХ: R01AX10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат серебра (серебра протеинат содержит 7,5-8,5 % серебра). Оказывает антисептическое и противовоспалительное действие. Диссоциирует с образованием ионов серебра, которые связываются с ДНК бактерий и препятствуют их размножению на слизистых оболочках в условиях местного применения. Механизм действия протаргола основан на том, что ионы серебра на поврежденной слизистой оболочке осаждают белки и образуют защитную пленку. При этом снижается чувствительность, суживаются кровеносные сосуды (это приводит к уменьшению отека) и подавляется воспалительный процесс. 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 другие.

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22115
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Показания к применению

Симптоматическая терапия острого назофарингита (насморка), синусита.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, беременность, период грудного вскармливания, атрофический ринит, детский возраст до 3 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

Период грудного вскармливания

Противопоказано применение в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Раствор применять местно.

Способ приготовления 2 % раствора:

1. Поместить таблетку Протаргол 200 мг во флакон.

2. Налить во флакон из темного стекла 10 мл предварительно охлажденной кипяченой воды (до уровня «плечиков» – сужения флакона) или растворителя (вода для инъекций).

3. Закрыть флакон крышкой-пипеткой и тщательно встряхнуть в течение 5 минут, оставить на 10 мин и затем, если таблетка не растворилась полностью, встряхнуть повторно в течение 5 мин.

После приготовления раствора на этикетке флакона написать дату приготовления раствора.

Срок хранения готового раствора: 30 дней в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Перед применением препарата рекомендуется промыть и очистить 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.

При сохранении симптомов более 5-7 дней рекомендуется обратиться к врачу.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Легкое раздражение слизистой оболочки, жжение, зуд, сухость во рту, покраснение глаз, аллергические реакции (крапивница, атопический дерматит, отек Квинке, анафилактический шок).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22115
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению 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. При сильном раздражении, жжении, зуде слизистые оболочки промыть большим количеством воды в течение 15 минут. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 безрецептурные) перед применение препарата Протаргол проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Внимательно прочтите инструкцию по применению перед тем, как начать применение 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.

При усугублении любых из указанных в инструкции побочных эффектов лечение следует прекратить.

Возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг.

По 1 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22115
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

По 1 контурной ячейковой упаковке, 1 полиэтиленовой или полипропиленовой ампуле с 10 мл растворителя (вода для инъекций, ЛП-002529, ООО «Гротекс», Россия), 1 флакону из темного стекла вместимостью 15 мл с крышкой-пипеткой помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

По 1 контурной ячейковой упаковке и 1 флакону из темного стекла вместимостью 10 мл с крышкой-пипеткой помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению и картонным вкладышем.

По 1 контурной ячейковой упаковке и 1 флакону из темного стекла вместимостью 10 мл с крышкой-пипеткой помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

Условия хранения

Лекарственный препарат: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Приготовленный раствор: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

Лекарственный препарат: 3 года.

Комплект с водой для инъекций: 2 года.

Приготовленный раствор: 30 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

АО «ФОРП», Россия

121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 7, стр. 3, этаж 2, пом. I, ком. 15, 16.

Тел.: +7 (499) 730-76-13

Производитель

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115.