ЛП-№(009097)-(РГ-RU) от 03.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Протаргол-ЛОР

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Протаргол-ЛОР

Международное непатентованное или группировочное наименование: серебра протеинат

Лекарственная форма: таблетки для приготовления раствора для местного применения

Состав

1 таблетка содержит:

Действующее вещество: серебра протеинат (протаргол) – 200,0 мг.

Вспомогательное вещество: гидроксипропилметилцеллюлоза – 10,0 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки от коричневого до темно-коричневого или почти черного цвета с синеватым оттенком с неравномерной окраской поверхности, с фаской и риской.

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

При попадании в организм протеинат серебра диссоциирует с образованием ионов серебра, которые оказывают вяжущее, антисептическое и противовоспалительное действие. Ионы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

серебра активно подавляют размножение возбудителей инфекции, связывая их ДНК. 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 бактерий: *B.cereus, C.albicans, E.coli, P.aeruginosa, S.aureus, A.niger, S.abony* и др.

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется.

Показания к применению

Препарат Протаргол-ЛОР показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет: симптоматическая терапия острого назофарингита (насморка), синусита.

Противопоказания

Гиперчувствительность к серебра протеинату или к любому из вспомогательных веществ, атрофический ринит, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 3 лет (для данной дозировки).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Перед применением препарата, если Вы беременны или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, или в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

Способ применения и дозы

Местно в виде 2% раствора.

Способ приготовления 2% раствора:

1. Поместить одну таблетку Протаргол-ЛОР во флакон из темного стекла.

2. Влить во флакон 10 мл (до уровня «плечиков» – сужения флакона Протаргол-ЛОР) кипяченой воды (предварительно охлажденной до комнатной температуры) или воды для

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

инъекций. Во избежание неправильного дозирования препарата рекомендуется использовать флакон из темного стекла и крышку-пипетку или насадку-распылитель препарата Протаргол-ЛОР. Протаргол-ЛОР может выпускаться без флакона, крышки-пипетки и насадки-распылителя.

3. Закрыть флакон крышкой-пипеткой или насадкой-распылителем, интенсивно встряхивать в течение 5 минут, затем оставить на 10 минут и затем снова интенсивно встряхивать в течение 5 минут. Таблетка должна раствориться полностью.

При использовании препарата Протаргол-ЛОР без флакона, крышки-пипетки или насадки-распылителя в упаковке, для приготовления 2% раствора вам дополнительно понадобятся флакон из темного стекла, крышка-пипетка или насадка-распылитель.

Готовый раствор хранить не более 30 дней в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Флакон и крышку-пипетку можно использовать повторно.

При повторном использовании очистить флакон и крышку-пипетку: тщательно промыть горячей проточной водой в течение 2–3 минут до визуальной чистоты крышки-пипетки и воды после промывки, далее ополоснуть кипяченой водой.

Перед применением препарата Протаргол-ЛОР рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.

Взрослые

По 2–3 капли с помощью крышки-пипетки или по 1 орошению с помощью насадки-распылителя в каждый носовой ход 3 раза в день.

Дети

Дети старше 6 лет

Режим дозирования для детей старше 6 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети от 3 до 6 лет

По 1–2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день в течение 5–7 дней.

Основное действие препарата будет проявляться только через 2–3 дня после первого использования.

Дети до 3 лет

Безопасность и эффективность препарата Протаргол-ЛОР у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При сохранении или усугублении 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

Нежелательные реакции перечислены ниже в соответствии с классификацией по основным системам и органам и частоте встречаемости, которая была определена в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, но < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100); редко (≥ 1/10000, но < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – аллергические реакции (кожный зуд, раздражение слизистой, крапивница), анафилактический шок, отек Квинке, атопический дерматит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Частота неизвестна – ощущение жжения и онемения.

Прочие

Частота неизвестна – сухость во рту, покраснение глаз.

При усугублении любых из указанных в инструкции побочных эффектов препарат следует отменить. 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

Симптомы

При рекомендуемом способе применения передозировка маловероятна. Возможно усиление побочных эффектов. При случайном проглатывании большого количества препарата может возникнуть раздражение желудочно-кишечного тракта. При длительном бесконтрольном применении препарата теоретически возможно появление очень редкого заболевания – аргироза (окрашивание в серый или синеватый цвет кожи и слизистых). При соблюдении рекомендованного режима дозирования, риск возникновения аргироза маловероятен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лечение

При сильном раздражении, жжении, зуде глаз, кожу, слизистые оболочки промыть большим количеством воды в течение 15 минут. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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 безрецептурные) перед применением препарата Протаргол-Лор проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет.

Внимательно прочтите инструкцию по применению 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 лекарственного препарата 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 или 2 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-001)

1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки в комплекте с 1 флаконом вместимостью 10 мл из темного стекла, укупоренным полимерной крышкой с контролем первого вскрытия, 1 крышкой-пипеткой или 1 насадкой-распылителем, или 1 крышкой-пипеткой и 1 насадкой-распылителем помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Или 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Готовый раствор – 30 дней.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии потребителя

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

305022, Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,

тел./факс: (4712) 34-03-13,

www.pharmstd.ru

Производитель

Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Лексредства"

(ОАО "Фармстандарт-Лексредства"), Россия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Курская обл., г. Курск, ул. 2-я Агрегатная, д. 1а/18,
тел./факс: (4712) 34-03-13