ЛП-006983 от 24.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23190
(Входящий МЗ №4291481)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Колларгол

Регистрационный номер: ЛП-006983

Торговое наименование: Колларгол

Международное непатентованное или группировочное наименование: серебро коллоидное

Лекарственная форма: раствор для местного применения

Состав на 10 мл:

действующее вещество:	*1%*	*2%*
Серебро коллоидное (в пересчете на сухой Колларгол)	*-0,10 г,*	*0,20 г*
Вспомогательное вещество:		
Вода очищенная	*- до 10 мл*	

Описание: черно-коричневая жидкость

Фармакотерапевтическая группа: антисептически и дезинфицирующие средства; соединение серебра

Код АТХ: D08AL

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При попадании в организм коллоидное серебро диссоциирует с образованием ионов серебра, которое оказывает вяжущее, антисептическое и противовоспалительное действие. Механизм анисептического действия серебра связывают со взаимодействием с внешними пептидогликанами бактериальной клетки, что приводит к блокированию их способности передавать кислород внутрь клетки бактерии, с образованием комплексов нуклеиновых кислот с тяжелыми металлами, вследствие чего нарушается стабильность ДНК, а также с ингибированием трансмембранного транспорта Na^+ и Ca^{2+}, ферментов дыхательной цепи и разобщением процессов окисления и окислительного фосфорилирования в микробных клетках, что в совокупности приводит к гибели бактериальной клетки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23190
(Входящий МЗ №4291481)

В основе противовоспалительного механизма действия серебра лежит апоптоз лимфоцитов, снижение экспрессии провоспалительных цитокинов и снижение активности желатиназы, ингибирование активности матриксной металлопротеиназы (ММР-9), фактора некроза опухоли, и интерлейкинов.

Вяжущее действие основано 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 (что приводит к уменьшению отека), что в свою очередь обуславливает торможение воспалительных реакций.

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется.

Показания к применению

В комплексной терапии для промывание гнойных ран.

В комплексной терапии для инстилляции мочевого пузыря при хронических циститах и уретритах.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, детский возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Препарат применяют местно.

Для промывания гнойных ран используют 1% раствор препарата.

Для промывания гнойных ран используются марлевые повязки, тампоны, пропитанные 1% раствором Колларгола.

Частота и длительность промывания устанавливается индивидуально и зависит от характера гнойной раны

Для инстилляции мочевого пузыря при хронических циститах и уретритах применяют 1-2% раствор Колларгола.

Внутрипузырные инстилляции раствора Колларгола проводятся с помощью катетера в предварительно опорожненный мочевой пузырь. Вводится от 10 до 100 мл раствора, который должен оставаться в мочевом пузыре до тех пор, пока пациент не почувствует желание помочиться, в среднем 20 – 60 минут.

Частота и длительность инстилляций устанавливается индивидуально в зависимости от фазы воспалительного процесса в мочевом пузыре, как

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23190
(Входящий МЗ №4291481)

правило, до тех пор, пока моча не станет стерильной по данным микроскопического и культурального исследования.

Побочное действие

При применении препарата возможны следующие нежелательные явления: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, отек Квинке,), жжение в месте нанесения/инстилляции, раздражение кожи, дерматит, изменение цвета кожи, анафилактический шок.

При внутрипузырном введении дополнительно может наблюдаться раздражение мочевыводящих путей, дизурические расстройства, гематурия, что может быть связано с процедурой катетеризации.

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 применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При длительном лечении в больших дозах возможно развитие аргироза. При случайном приеме препарата внутрь возможно раздражение желудочно-кишечного тракта. Лечение: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Соли цинка, меди, свинца, серебра, ртути, железа, алюминия образуют с раствором серебра протеината нерастворимые осадки; серебра протеинат инактивируется солями алкалоидов и органическими основаниями (эпинефрин).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

При применении препарата при гнойных ранах возможно окрашивание отделяемого ран 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

Раствор для местного применения 1%, 2%.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.10.2024 № 23190
(Входящий МЗ №4291481)

По 10, 15, 20, 50 или 100мл во флаконы-капельницы или флаконы полиэтиленовые матовые или белые с пробкой-капельницей, насадкой-распылителем или дозатором и крышкой навинчиваемой, с контролем вскрытия.

По 50 или 100 мл во флаконы полиэтиленовые матовые или белые с дозатором или пробкой и крышкой навинчиваемой.

Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Использовать в течение 10 суток после вскрытия.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Владелец регистрационного удостоверении

ООО НПК «ФармХимКомплект», Россия, г. Москва, ул. Молодцова д.27, к.2, кв.119, тел/факс: (499) 641-10-07, 184-15-90, 184-43-22

Организация, принимающая претензии

-ООО НПК «ФармХимКомплект», Россия, г. Москва, ул. Молодцова д.27, к.2, кв.119, тел/факс: (499) 641-10-07, 184-15-90, 184-43-22

- ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», Россия, г. Тверь, Старицкое шоссе, д.2, тел. (4822)44-47-26

Производитель

- ОАО «Тверская фармацевтическая фабрика», Россия, г. Тверь, Старицкое шоссе, д.2, тел. (4822)44-47-26

Генеральный директор
ООО НПК «ФармХимКомплект» _____ Калачян С.С.