ЛП-004798 от 19.03.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4937
(Входящий МЗ №4275956)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОСТОЛОР®протаргол

Регистрационный номер: ЛП-004798

Торговое наименование: ПРОСТОЛОР®протаргол

Международное непатентованное или группировочное наименование: Серебра протеинат

Лекарственная форма: таблетки для приготовления раствора для местного применения

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество:

Серебра протеинат (протаргол)	200,0 мг

Описание: Круглые плоскоцилиндрические таблетки от жёлто-коричневого до коричневого цвета, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны. Допускается неоднородность окрашивания.

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 вяжущее, 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 серебра протеината основан на том, что ионы серебра осаждают белки и образуют защитную плёнку на повреждённой слизистой оболочке, которая способствует уменьшению чувствительности нервных окончаний и сужению кровеносных сосудов (это приводит к уменьшению отёка), 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 другие.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4937
(Входящий МЗ №4275956)

Фармакокинетика

Препарат ПРОСТОЛОР®протаргол при местном применении практически не абсорбируется, концентрация в плазме крайне мала, системных эффектов и случаев отравления серебром в клинической практике не выявлено.

Показания к применению

Симптоматическая терапия острого назофарингита, синусита; острый ринит (насморк).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к серебра протеинату или к любому вспомогательному веществу, входящему в состав препарата;
- Атрофический ринит;
- Детский возраст до 3-х лет;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

ПРОСТОЛОР®протаргол противопоказан при беременности, а также в период кормления грудью. Грудное вскармливание необходимо прекратить при необходимости использования препарата.

Способ применения и дозы

Местно, в виде 2 % раствора.

Для приготовления 2 % раствора 1 таблетку (200 мг) растворяют в 10 мл растворителя (кипячёная вода или вода для инъекций). Недопустимо использовать в качестве растворителя растворы, содержащие ионы хлора, например, 0,9 % раствор натрия хлорида. После разведения раствор следует хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 30 суток. Приготовленный раствор перед применением следует взболтать до полного растворения таблетки.

Перед применением препарата рекомендуется промыть и очистить носовые ходы. Детям от 3 до 6 лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день. Взрослым и детям старше 6 лет – по 2-3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день. Продолжительность курса лечения – 5-7 дней. Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению.

Побочное действие

Частота развития побочных действий после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень частые – >10 %; частые – >1 % и <10 %; нечастые –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4937
(Входящий МЗ №4275956)

>0,1 % и <1 %; редкие – >0,01 % и <0,1 %; очень редкие – <0,01 %; неизвестная частота – на основе имеющихся данных частота не может быть оценена.

Нарушения со стороны иммунной системы: редкие – аллергические реакции (кожный зуд, крапивница), очень редкие – 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.

В случае обнаружения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции по применению, следует прекратить использование препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

При рекомендуемом способе применения передозировка маловероятна.

Симптомы: возможно усиление побочных эффектов. При случайном проглатывании большого количества препарата может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта.

Лечение: при сильном раздражении, жжении, зуде слизистые оболочки промыть большим количеством воды в течение 15 минут. Если симптомы сохраняются, обратиться к врачу.

Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться со специалистом.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Не следует применять препарат более 7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения. Если по истечении этого времени симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами, требующими быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг.

По 1 таблетке в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2024 № 4937
(Входящий МЗ №4275956)

По 1 контурной ячейковой упаковке с препаратом вместе с флаконом из тёмного стекла, снабжённого крышкой-пипеткой и инструкцией по применению в пачку из картона.

Условия хранения

В защищённом от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/ Организация, принимающая претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «БРАЙТФАРМ» (ООО «БРАЙТФАРМ»), Россия

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел/факс: (495) 984-28-40, (495) 984-28-41

e-mail: info@mirpharm.ru

Телефон круглосуточной линии для приёма сообщений о нежелательных реакциях:

+7 (495) 984-28-47

Производитель

1. Акционерное общество «Обнинская химико-фармацевтическая компания» (АО «ОХФК»), Россия.

Адрес места производства:

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 3а, стр. 3;

Калужская обл., г. Обнинск, шоссе Киевское, зд. 107.

Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42.

e-mail: obninsk@mirpharm.ru

2. Акционерное общество «Кировская Фармацевтическая компания» (АО «КФК»), Россия.

Адрес места производства:

612711, Кировская обл., Омутнинский район, пгт. Восточный, ул. Заводская, д. 1.

Тел./факс: +7 (83352) 3-37-94.

Генеральный директор
ООО «БРАЙТФАРМ» Л.А. Фомин