ЛП-№(009097)-(РГ-RU) от 03.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Протаргол-ЛОР, 200 мг, таблетки для приготовления раствора для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: серебра протеинат.

Каждая таблетка содержит 200 мг серебра протеината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приготовления раствора для местного применения.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети до 3 лет

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

Способ применения

Местно в виде 2 % раствора.

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

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6

4.3. Противопоказания

• Гиперчувствительность к серебра протеинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

• Атрофический ринит;

• Беременность;

• Период грудного вскармливания;

• Детский возраст до 3 лет (для данной дозировки).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Лактация

Противопоказано применение препарата в период грудного вскармливания.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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.

Лечение

Лечение симптоматическое.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AX10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении практически не абсорбируется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гидроксипропилметилцеллюлоза

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Условия хранения невскрытого препарата

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25°С.

Условия хранения приготовленного раствора см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 или 2 таблетки в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения препарата и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению 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 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.

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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

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

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.02.2025 № 5293
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Открытое акционерное общество «Фармстандарт-Лексредства» (ОАО «Фармстандарт-Лексредства»)

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

Телефон/факс: (4712) 34-03-13

Электронная почта: leksredstva@pharmstd.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Протаргол-ЛОР доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/