ЛП-№(010349)-(РГ-RU) от 28.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Протаргол, 200 мг, порошок для приготовления раствора для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: серебра протеинат.

Каждый флакон содержит 200 мг серебра протеината.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для местного применения.

Аморфный порошок от желто-коричневого до коричневого цвета, без запаха. Слегка гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Протаргол показан к применению у взрослых и детей старше 3-х лет при симптоматической терапии острого назофарингита, синусита, острого ринита (насморка).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2-3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Дети

Безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены.

Дети от 3-х до 6 лет

По 1-2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Дети старше 6 лет

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

Курс лечения 5-7 дней.

Если через 7 дней не наступило улучшение, следует обратиться к врачу.

Способ применения

Местно в виде 2 % раствора.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Для приготовления 2 % раствора к порошку (200 мг) добавляют 10 мл растворителя (воды для инъекций) или воды кипяченой (предварительно охлажденной до комнатной температуры)*.

* При приготовлении препарата, с использованием воды кипяченой, следует сначала приготовить воду кипяченую, затем охладить ее до комнатной температуры, отмерить 10 мл охлажденной воды кипяченой полимерной мерной ложкой, или стаканчиком мерным, или шприцом мерным, входящими в комплект.

Способ приготовления раствора препарата перед применением:



Перед применением препарата рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.

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-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Возможно окрашивание отделяемого содержимого из носа в серый или синий цвет. Не допускать попадания препарата в глаза.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

алкалоидов и органическими основаниями (эпинефрин).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания (при необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить).

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

Легкое раздражение слизистой оболочки, жжение, зуд, аллергические реакции (крапивница, атопический дерматит, отек Квинке, анафилактический шок).

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

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.9. Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению 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.

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

Препарат 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 пленку на поврежденной слизистой оболочке, которая способствует уменьшению чувствительности нервных окончаний и сужению кровеносных сосудов (это приводит к уменьшению отека), 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении практически не абсорбируется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Не применимо.

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года 6 месяцев.

Восстановленный раствор - 14 дней.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Восстановленный раствор хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Порошок для приготовления раствора для местного применения: по 200 мг порошка в стеклянные флаконы темного стекла объемом 10, 15, 25 мл, укупоренные пробками или пробками-капельницами, с крышками навинчиваемыми или навинчиваемыми с контролем первого вскрытия, также допускается использование крышек навинчиваемых или крышек навинчиваемых с контролем первого вскрытия без пробок или пробок-капельниц.

На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку.

Растворитель: вода для инъекций (РУ № ЛП-№(003296)-(РГ-RU) от 29.09.2023) по 5,0 мл или 10,0 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдув-наполнение-герметизация» (Bottelpack®) из гранул полиэтилена или полипропилена для производства медицинской продукции или полиэтилена или полипропилена для производства пластиковой упаковки лекарственных препаратов, включая инфузионные растворы, или из полиэтилена низкой плотности (высокого давления), или из полиэтилена или полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов, или вода для инъекций (РУ ЛП-№(002892)-(РГ-RU) от 28.07.2023) по 5,0 мл или 10,0 мл в ампулы полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена для инфузионных и инъекционных препаратов.

Каждый флакон 10, 15, 25 мл с растворителем (вода для инъекций (РУ № ЛП-№(003296)-(РГ-RU) от 29.09.2023)) по 10,0 мл в ампулы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена (Политвист) со скручивающимся колпачком для безыгольного забора препарата, изготовленные по технологии «blow-fill-seal» «выдув-наполнение-герметизация» (Bottelpack®) из гранул полиэтилена или полипропилена для производства медицинской продукции или полиэтилена или полипропилена для производства пластиковой упаковки лекарственных препаратов, включая инфузионные растворы, или из полиэтилена низкой плотности (высокого давления), или из полиэтилена или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

полипропилена для инфузионных и инъекционных препаратов или 2 ампулы по 5,0 мл, или с растворителем (вода для инъекций (РУ ЛП-№(002892)-(РГ-RU) от 28.07.2023)) по 10,0 мл в ампулы полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена для инфузионных и инъекционных препаратов или 2 ампулы по 5,0 мл, или без растворителя, и крышкой с пипеткой помещают в ложемент из полиэтилентерефталата и вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Допускается вложение в каждую пачку полимерной ложки мерной, или стаканчика мерного, или шприца мерного.

Допускается комплектация без растворителя (воды для инъекций).

Допускается упаковка в пачку картонную без ложемента.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Кировская фармацевтическая фабрика»

610000, Кировская обл., г. Киров, ул. Московская, д. 27 а

Тел.: (8332) 22-01-26

E-mail: kachestvo-s@k-ff.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 26.05.2025 № 13226
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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