ЛП-№(013240)-(РГ-RU) от 16.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32513
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Протаргол, 2 %, раствор для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: серебра протеинат.

Каждые 100 мл препарата содержат 2 г серебра протеината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Коричневая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Протаргол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 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.

Продолжительность курса лечения 5-7 дней.

Дети

Дети в возрасте от 3 до 6 лет

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

Дети в возрасте от 6 до 18 лет

Режим дозирования соответствует режиму дозирования у взрослых.

Продолжительность курса лечения 5-7 дней.

Способ применения

Местно. 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 и период грудного вскармливания, детский возраст до 3-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Использование одного флакона препарата более чем одним лицом может привести к распространению инфекции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32513
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет. Не допускать попадание 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 алкалоидов и органическими основаниями (эпинефрин).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат противопоказан во время беременности и 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, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Аллергические реакции (кожный зуд, крапивница); ощущение жжения, раздражения и онемения слизистой носа; сухость слизистой оболочки полости рта, покраснение глаз, атопический дерматит, отек Квинке, анафилактический шок.

Сообщения 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 национальную систему 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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32513
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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 слизистой 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 (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 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

Вода очищенная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32513
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС, в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке)

6.5. Характер и содержание упаковки

По 15 мл в светонепроницаемые флаконы-капельницы из полиэтилена высокой плотности укупоренные пробками-капельницами из полиэтилена высокой плотности, с крышками из полиэтилена высокой плотности. Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного.

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

Нет особых требований.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «КОК РОШ ФАРМ», Россия

188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, гп Кузьмоловский, ул. Заводская, д.3, корп.361В, пом. 2Н

Тел./факс: 88124251551

email: office@kokroshfarm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КОК РОШ ФАРМ», Россия

188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, гп Кузьмоловский, ул. Заводская, д.3, корп.361В, пом. 2Н

Тел./факс: 88124251551

email: office@kokroshfarm.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32513
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата Протаргол доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).