ЛП-№(013743)-(РГ-RU) от 02.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3073
(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.
В 1 мл содержится 0,02 г серебра протеината.
В каждом флаконе содержится 0,20 г серебра протеината.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения
Темно-коричневая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Протаргол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет для симптоматической терапии острого назофарингита, синусита, острого ринита (насморка).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

По 2-3 капли или 2 орошения из флакона с насадкой-распылителем в каждый носовой ход 3 раза в день. Продолжительность курса лечения составляет 5-7 дней. Действие препарата проявляется через 2-3 дня.

Дети

Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены.
Детям в возрасте от 3 до 6 лет: по 1-2 капли или 1 орошение из флакона с насадкой-распылителем в каждый носовой ход 3 раза в день.
Детям в возрасте от 6 до 18 лет режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых. Продолжительность курса лечения составляет 5-7 дней. Действие препарата проявляется через 2-3 дня.

Способ применения

Местно.
Перед применением препарата рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к серебра протеинату и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- беременность;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

- период грудного вскармливания;
- атрофический ринит;
- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет. Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

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 препарата нерастворимые осадки; раствор препарата инактивируется солями алкалоидов и органическими основаниями (эпинефрин).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Противопоказано применение лекарственного препарата при беременности.
Лактация
Противопоказано применение лекарственного 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
Аллергические реакции (кожный зуд, крапивница), ощущение жжения, раздражения и онемения слизистой носа, сухость во рту, покраснение глаз, 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
109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Телефон: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.9. Передозировка

При рекомендуемом способе применения передозировка маловероятна.
Симптомы
Возможно усиление побочных эффектов. При случайном проглатывании большого количества препарата может вызывать 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 свойства
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 на поврежденной слизистой оболочке осаждают белки и образуют защитную пленку, 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 бактерий: *B. cereus, C. albicans, E. coli, P. aeruginosa, S. aureus,A. niger, S. Abony* и др.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении практически не адсорбируется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода очищенная.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Невскрытый флакон
2 года.
После первого вскрытия
Использовать в течение 10 суток.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 18.02.2026 № 3073
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15 и 100 мл во флаконы-капельницы или флаконы полимерные полиэтиленовые матовые или белые с пробкой-капельницей, насадкой-распылителем или дозатором и крышкой, навинчиваемой с контролем вскрытия.
Каждый флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

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

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО НПК «ФармХимКомплект»
Адрес: г. Москва, ул. Молодцова д.27, к.2, кв.119
Телефон: (499) 641-10-07, 8-926-748-59-87
Адрес электронной почты: fxk2@yandex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО НПК «ФармХимКомплект»
Адрес: г. Москва, ул. Молодцова д.27, к.2, кв.119
Телефон: (499) 641-10-07, 8-926-748-59-87
Адрес электронной почты: fxk2@yandex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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