

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Колларгол, 1 %, раствор для местного применения.

Колларгол, 2 %, раствор для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: Серебро коллоидное (в пересчете на сухой Колларгол).

Колларгол, 1 %, раствор для местного применения

В 10 мл раствора содержится 0,10 г серебра коллоидного (в пересчете на сухой Колларгол).

Колларгол, 2 %, раствор для местного применения

В 10 мл раствора содержится 0,20 г серебра коллоидного (в пересчете на сухой Колларгол).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для местного применения.

Черно-коричневая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Колларгол показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в комплексной терапии для промывания гнойных ран. В комплексной терапии для инстилляции мочевого пузыря при хронических циститах и уретритах.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Для промывания гнойных ран используют 1% раствор препарата.

Для промывания гнойных ран используются марлевые повязки, тампоны, пропитанные 1% раствором Колларгола.

Частота и длительность промывания устанавливается индивидуально и зависит от характера гнойной раны.

Для инстилляции мочевого пузыря при хронических циститах и уретритах применяют 1-2% раствор Колларгола.

Внутрипузырные инстилляции раствора Колларгола проводятся с помощью катетера в предварительно опорожненный мочевой пузырь. Вводится от 10 до 100 мл раствора, который должен оставаться в мочевом пузыре до тех пор, пока пациент не почувствует желание помочиться, в среднем 20 – 60 минут.

Частота и длительность инстилляций устанавливается индивидуально в зависимости от фазы воспалительного процесса в мочевом пузыре, как правило, до тех пор, пока моча не станет стерильной по данным микроскопического и культурального исследования.

Дети

Противопоказано применение у детей в возрасте от 0 до 18 лет.

Способ применения

Местно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к серебру коллоидному или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

При применении препарата при гнойных ранах возможно окрашивание отделяемого ран в серый или синий цвет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Соли цинка, меди, свинца, серебра, ртути, железа, алюминия образуют с раствором серебра протеината нерастворимые осадки; серебра протеинат инактивируется солями алкалоидов и органическими основаниями (эпинефрин).

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

При применении препарата возможны следующие нежелательные явления: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница, отек Квинке), жжение в месте нанесения/инстиляции, раздражение кожи, дерматит, изменение цвета кожи, анафилактический шок.

При внутрипузырном введении дополнительно может наблюдаться раздражение мочевыводящих путей, дизурические расстройства, гематурия, что может быть связано с процедурой катетеризации.

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>

4.9. Передозировка

Симптомы

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. При длительном лечении в больших дозах возможно развитие аргироза. При случайном приеме препарата внутрь возможно раздражение желудочно-кишечного тракта.

Лечение

Симптоматическое.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: антисептические и дезинфицирующие средства; соединение серебра.

Код АТХ: D08AL

Механизм действия и фармакодинамические свойства

При попадании в организм коллоидное серебро диссоциирует с образованием ионов серебра, которое оказывает вяжущее, антисептическое и противовоспалительное действие. Механизм антисептического действия серебра связывают со взаимодействием с внешними пептидогликанами бактериальной клетки, что приводит к блокированию их способности передавать кислород внутрь клетки бактерии, с образованием комплексов нуклеиновых кислот с тяжелыми металлами, вследствие чего нарушается стабильность ДНК, а также с ингибированием трансмембранного транспорта Na^+ и Ca^{2+} , ферментов дыхательной цепи и разобщением процессов окисления и окислительного фосфорилирования в микробных клетках, что в совокупности приводит к гибели бактериальной клетки.

В основе противовоспалительного механизма действия серебра лежит апоптоз лимфоцитов, снижение экспрессии противовоспалительных цитокинов и снижение активности желатиназы, ингибирование активности матриксной металлопротеиназы (ММР-9), фактора некроза опухоли, и интерлейкинов.

Вяжущее действие основано 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 (что приводит к уменьшению отека), что в свою очередь обуславливает торможение воспалительных реакций.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении практически не абсорбируется.

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 после вскрытия.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 10, 15, 20, 50 или 100 мл во флаконы-капельницы или флаконы полиэтиленовые матовые или белые с пробкой-капельницей, насадкой-распылителем или дозатором и крышкой навинчиваемой, с контролем вскрытия.

По 50 или 100 мл во флаконы полиэтиленовые матовые или белые с дозатором или пробкой и крышкой навинчиваемой.

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 Колларгол 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).