ЛП-N=(006914)-(РГ-RU) от 18.09.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19734
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОСТОЛОРпротаргол, 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 жёлто-коричневого до темно-коричневого цвета, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны. Допускается неоднородность окрашивания.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ПРОСТОЛОРпротаргол показан к применению у взрослых и детей с 3-х лет:

- симптоматическая терапия острого назофарингита, синусита;
- острый ринит (насморк).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в общей характеристике лекарственного препарата.

Режим дозирования

Взрослые

По 2–3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день. Продолжительность лечения — 5–7 дней.

Дети

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

Дети от 3 до 6 лет

По 1–2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день. Продолжительность лечения — 5–7 дней.

Дети старше 6 лет

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

Способ применения

Местно, в виде 2 % раствора.
Приготовленный раствор перед применением следует взболтать до полного растворения таблетки.
Перед применением препарата рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.
Инструкции по растворению лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

Если после лечения улучшение не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19734
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к серебра протеинату.
- Атрофический ринит.
- Детский возраст до 3-х лет.
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться со специалистом.
Перед применением необходимо очистить носовые ходы.
Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.
Не следует применять препарат более 7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения. Если по истечении этого времени симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.
Возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат ПРОСТОЛОРпротаргол противопоказан при беременности.

Лактация

Препарат ПРОСТОЛОРпротаргол противопоказан в период кормления грудью. Грудное вскармливание необходимо прекратить при необходимости применения препарата.

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

ПРОСТОЛОРпротаргол не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы в соответствии с классификацией органов и систем органов MedDRA, в пределах каждой группы перечислены в порядке уменьшения частоты встречаемости, в пределах каждой подгруппы – в порядке уменьшения значимости.
Критерии оценки частоты встречаемости: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения.

Нарушения со стороны иммунной системы: редко — аллергические реакции (кожный зуд, крапивница); очень редко — анафилактический шок, отёк Квинке, атопический дерматит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: редкие – раздражение, ощущение жжения и онемения слизистой оболочки носа.

Прочие: редкие – сухость во рту, покраснение глаз.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19734
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Тел.: +7 (800) 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-коммуникационной 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 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 (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 плёнку на повреждённой слизистой оболочке, которая способствует уменьшению чувствительности нервных окончаний и сужению кровеносных сосудов (это приводит к уменьшению отёка), 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

Абсорбция

При местном применении практически не абсорбируется

Распределение

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19734
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Концентрация в плазме крайне мала, системных эффектов и случаев отравления серебром в клинической практике не выявлено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (хранения)

Лекарственный препарат

2 года.

Приготовленный раствор

После разведения раствор следует хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 30 суток.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения приготовленного раствора см. в разделе 6.3.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1 таблетке в контурной ячейковой упаковке из плёнки поливинилхлоридной/ поливинилиденхлоридной (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке с препаратом вместе с флаконом из тёмного стекла, снабжённого крышкой-пипеткой и инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

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

Утилизация

Особые требования отсутствуют. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожать в установленном порядке.

Приготовление 2 % раствора для местного применения

Для приготовления 2 % раствора 1 таблетку (200 мг) растворяют в 10 мл растворителя (кипяченая вода или вода для инъекций).

Не использовать в качестве растворителя растворы, содержащие ионы хлора, например, 0,9 % раствор натрия хлорида!

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «БРАЙТФАРМ» (ООО «БРАЙТФАРМ»)

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел/факс: (495) 984-28-40, (495) 984-28-41

Электронная почта: info@mirpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.09.2024 № 19734
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Претензии потребителей направлять по адресу
Российская Федерация
Общество с ограниченной ответственностью «БРАЙТФАРМ» (ООО «БРАЙТФАРМ»)
249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4
Тел/факс: (495) 984-28-40, (495) 984-28-41
Электронная почта: info@mirpharm.ru
Телефон круглосуточной линии для приёма сообщений о нежелательных реакциях: (495) 984-28-47

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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