ЛП-№(002201)-(РГ-RU) от 07.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11603
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: серебра протеинат.

Каждая таблетка для приготовления раствора для местного применения содержит 200 мг серебра протеината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приготовления раствора для местного применения.

Таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от темно-коричневого до черного цвета, с фаской. Допускаются металлический блеск и неравномерная окраска поверхности.

Растворитель*

Бесцветная прозрачная жидкость.

*В случае выпуска комплекта с растворителем

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для формы выпуска, включающей крышку с пипеткой

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

Для формы выпуска, включающей насадку-распылитель

По 1–2 орошения слизистой оболочки полости носа 3 раза в день.

Продолжительность курса лечения – 5–7 дней.

Дети

Для формы выпуска, включающей крышку с пипеткой

Детям в возрасте от 3 до 6 лет – по 1–2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Детям в возрасте от 6 до 18 лет – по 2–3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11603
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Для формы выпуска, включающей насадку-распылитель

Не следует применять препарат для формы выпуска, включающей насадку-распылитель, у детей в возрасте от 3 до 6 лет.

Детям в возрасте от 6 до 18 лет – по 1–2 орошения слизистой оболочки полости носа 3 раза в день.

Продолжительность курса лечения – 5–7 дней.

Способ применения

Препарат применяют местно, в виде 2 % раствора.

Перед применением препарата рекомендуется промыть и очистить носовые ходы. Перед применением готовый раствор необходимо взболтать. Инструкцию по приготовлению препарата Протаргол см. в разделе 6.6.

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 из носа в серый или синий цвет.

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

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

Протаргол не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11603
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Легкое раздражение слизистой оболочки, жжение, зуд, сухость во рту, покраснение глаз, аллергические реакции (крапивница, атопический дерматит, отек Квинке, анафилактический шок).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации 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.

Адрес: 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

4.9. Передозировка

При рекомендуемом способе применения передозировка маловероятна.

Симптомы

При чрезмерном применении возможно усиление побочных эффектов в виде раздражения, жжения слизистой оболочки носа, зуда кожи. 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. 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11603
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Код АТХ: R01AX10

Механизм действия

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.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении практически не абсорбируется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Таблетки

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) (Е464).

Растворитель

Вода.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

Готовый раствор хранить при комнатной температуре.

Готовый раствор использовать в течение 30 дней после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в пачке при температуре ниже 30 °С.

Условия хранения приготовленного раствора см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

1 таблетка в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11603
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

алюминиевой печатной лакированной.

1 ампула полимерная с растворителем (Вода) по 10 мл.

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную.

1 флакон темного стекла с винтовой горловиной объемом 15 мл, укупоренный крышкой навинчиваемой из полимерных материалов с пипеткой или насадкой-распылителем полимерной с защитным колпачком.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

Комплект без растворителя:

1 контурную ячейковую упаковку по 1 таблетке, 1 флакон темного стекла с винтовой горловиной объемом 15 мл, укупоренный крышкой навинчиваемой с пипеткой или укупоренный насадкой-распылителем с колпачком, с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Комплект с растворителем:

1 контурную ячейковую упаковку по 1 таблетке, 1 ампулу полимерную из полиэтилена высокого давления с растворителем (Вода) по 10 мл, 1 флакон темного стекла с винтовой горловиной объемом 15 мл, укупоренный крышкой навинчиваемой с пипеткой или укупоренный насадкой-распылителем с колпачком, с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

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

Нет особых требований к утилизации.

Инструкция по приготовлению раствора

Способ приготовления раствора препарата перед применением для формы выпуска без растворителя

Для приготовления 2 % раствора 1 таблетку препарата (200 мг) растворить в 10 мл кипяченой воды (предварительно охлажденной до комнатной температуры).

1. Влить во флакон до отметки кипяченую воду (предварительно охлажденную до комнатной температуры).
2. Поместить во флакон таблетку препарата.
3. Закрыть флакон и взболтать до полного растворения таблетки (~15 минут).

Способ приготовления раствора препарата перед применением для формы выпуска, включающей растворитель

Для приготовления 2 % раствора 1 таблетку препарата (200 мг) растворить в 10 мл

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 05.05.2025 № 11603
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

растворителя (вода).

1. Влить во флакон до отметки растворитель (вода).
2. Поместить во флакон таблетку препарата.
3. Закрыть флакон и взболтать до полного растворения таблетки (~15 минут).

Перед применением препарата рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.

Описание приготовленного раствора

Раствор от коричневого до темно-коричневого цвета. Не допускается образование осадка в течение 2 часов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

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

630041, Новосибирская область, г.о. город Новосибирск, г. Новосибирск, ул. 2-я Станционная, д. 38, помещ. 6.

Тел./факс: 8 (383) 350-03-10.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002201)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первичной регистрации: 18.04.2023

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/