ЛП-№(003619)-(РГ-RU) от 07.11.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22115
(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 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 плоские с риской, от темно-коричневого до черного цвета с синеватым оттенком с неравномерной окраской поверхности.

Растворитель
При наличии: вода для инъекций.
Прозрачная бесцветная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

4.1 Показания к применению

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

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
Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Детям от 3 до 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.
Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.
Продолжительность курса лечения – 5-7 дней.

Способ применения
Раствор применять местно. Перед применением препарата рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.
1. Поместить таблетку Протаргол 200 мг во флакон.
2. Налить во флакон из темного стекла 10 мл предварительно охлажденной кипяченой воды (до уровня «плечиков» – сужения флакона) или растворителя (вода для инъекций).
3. Закрыть флакон крышкой-пипеткой и тщательно встряхнуть в течение 5 минут, оставить на 10 мин и затем, если таблетка не растворилась полностью, встряхнуть повторно в течение 5 мин.
Приготовленный, как описано выше, раствор должен быть прозрачным от светло-коричневого до темно-коричневого цвета, допускается слабая опалесценция.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22115
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.3 Противопоказания

– гиперчувствительность к серебра протеинату;
– беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или отсутствует);
– 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.

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; раствор серебра протеината инактивируется солями алкалоидов и органическими основаниями (эпинефрин).

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Противопоказано применение препарата при беременности.

Лактация
Противопоказано применение в период грудного вскармливания. При необходимости применения препарата в период лактации, 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, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

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).

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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефоны: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-06-70
E-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22115
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

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 приеме препарата внутрь возможно 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.

Код АТХ: R01AX10

Механизм действия и фармакодинамические эффекты
Препарат серебра (серебра протеинат содержит 7,5-8,5 % серебра). Оказывает 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 протаргола основан на том, что ионы серебра на поврежденной слизистой оболочке осаждают белки и образуют защитную пленку. При этом снижается чувствительность, суживаются кровеносные сосуды (это приводит к уменьшению отека) и подавляется воспалительный процесс. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Отсутствуют.

6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности (срок хранения)

Лекарственный препарат: 3 года.
Комплект с водой для инъекций: 2 года.
Приготовленный раствор: 30 дней.
Приготовленный раствор: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Лекарственный препарат: в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.
Условия хранения приготовленного раствора см. в разделе 6.3.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 31.10.2023 № 22115
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
По 1 контурной ячейковой упаковке, 1 полиэтиленовой или полипропиленовой ампуле с 10 мл растворителя (вода для инъекций, ЛП-002529, ООО «Гротекс», Россия), 1 флакону из темного стекла вместимостью 15 мл с крышкой-пипеткой помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.
По 1 контурной ячейковой упаковке и 1 флакону из темного стекла вместимостью 10 мл с крышкой-пипеткой помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению и картонным вкладышем.
По 1 контурной ячейковой упаковке и 1 флакону из темного стекла вместимостью 10 мл с крышкой-пипеткой помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по медицинскому применению.

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

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «ФОРП»
121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 7, стр. 3, этаж 2, пом. I, ком. 15, 16.

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителя направлять по адресу:
Российская Федерация
АО «ФОРП»
121087, г. Москва, Промышленный проезд, д. 7, стр. 3, этаж 2, пом. I, ком. 15, 16.
Тел.: + 7 (499) 730-76-13
E-mail: info@forp.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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