ЛП-№(010990)-(РГ-RU) от 18.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Протаргол, 200 мг, порошок для приготовления раствора для местного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: серебра протеинат (протаргол).

В каждом флаконе содержится 200 мг серебра протеината (протаргола).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Порошок для приготовления раствора для местного применения.

Порошок

Порошок от желто-коричневого до коричневого цвета, без запаха, слегка гигроскопичен.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат 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

Режим дозирования

Взрослые

По 2–3 капли 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.

- 3-6 лет: по 1–2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

- 6-18 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, в виде 2% раствора.

Перед применением препарата рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Не допускать попадания в глаза.

Инструкции по приготовлению раствора лекарственного препарата перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к препарату;

- атрофический ринит,

- беременность, период грудного вскармливания;

- детский возраст до 3 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

Возможно окрашивание отделяемого содержимого из носа в серый или синий цвет.

Не допускать попадания в глаза.

Действие препарата проявляется через 2-3 дня.

Если через 7 дней не наступило улучшение, следует обратиться к врачу.

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Препарат противопоказан во время беременности.

Лактация

Препарат противопоказан в период грудного вскармливания, при необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 систем: 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 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

При попадании в организм протеинат серебра диссоциирует с образованием ионов серебра, которое оказывает вяжущее, антисептическое и противовоспалительное действие. Ионы серебра активно подавляют размножение возбудителей инфекции, связывая их с ДНК. 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 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

Не применимо

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Приготовленный раствор

После восстановления

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25°С

Условия хранения восстановленного раствора лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 200 мг во флаконы-капельницы темного стекла с винтовой горловиной или во флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками полимерными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или полиэтилена низкого давления или из полипропилена с уплотняющим элементом.

Флакон-капельницу или флакон в комплекте с крышкой с пипеткой или пипеткой вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Допускается помещать крышку с пипеткой в полиэтиленовый пакет.

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

Утилизация

Нет особых требований к утилизации.

Способ приготовления раствора препарата перед применением:

1. Приготовить кипяченую воду и охладить ее до комнатной температуры.
2. Открыть крышку флакона с порошком.
3. Влить около 5 мл приготовленной кипяченой воды во флакон с порошком, закрыть флакон крышкой и, не взбалтывая, оставить раствор на 15 минут.
4. Долить кипяченую воду до метки на этикетке. Метки нанесены на этикетку с правой и левой стороны. При необходимости встряхивать флакон до полного растворения порошка примерно 30 секунд.
5. Если визуально не наблюдается полного растворения порошка, то через 5 минут повторно встряхнуть. Раствор готов к применению.
6. Перед применением препарата рекомендуется очистить и промыть носовые ходы.

Описание приготовленного раствора

Раствор (содержимое 1 флакона в 10 мл воды) от желто-коричневого до коричневого цвета, допускается слабая опалесценция.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Адрес: 125239, г. Москва, Фармацевтический проезд, д. 1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.07.2025 № 17443
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Телефон: +7 (495) 956-05-71

Адрес электронной почты: fab@mosfarma.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/