

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Протаргол

Регистрационный номер: ЛП-006280

Торговое наименование: Протаргол

Международное непатентованное или группировочное наименование: серебра протеинат

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для местного применения

Состав

Действующее вещество:

Серебра протеинат (протаргол) - 200 мг

Описание: порошок от желто-коричневого до коричневого цвета, без запаха, слегка гигроскопичен.

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

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: R01AX10

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

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 др.

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется.

Показания к применению

Симптоматическая терапия острого назофарингита (насморка), синусита.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату; атрофический ринит, беременность, период грудного вскармливания; детский возраст до 3-х лет.

Применение во время беременности и

в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Местно в виде 2 % раствора.

Препарат выпускается в двух комплектациях:

- флакон с порошком и пипеткой;
- флакон с порошком, пипеткой и растворителем: ампулами полимерными с водой для инъекций в объеме 10 мл или 2 по 5 мл;
Способ приготовления раствора препарата перед применением:

Для приготовления раствора протаргола 2%:

При комплектации препарата без растворителя (воды для инъекций).

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.

При комплектации препарата с растворителем (водой для инъекций).

1. Открыть крышку флакона с порошком.

2. Вскрыть ампулу с растворителем (водой для инъекций). Влить содержимое примерно половины ампулы (при комплектации по 10 мл) или содержимое целой ампулы (при комплектации по 5 мл) во флакон с порошком, закрыть флакон крышкой и, не взбалтывая, оставить раствор на 15 минут.

3. Долить оставшийся растворитель (воду для инъекций). При необходимости встряхивать флакон до полного растворения порошка примерно 30 секунд.

4. Если визуально не наблюдается полного растворения порошка, то через 5 минут повторно встряхнуть. Раствор готов к применению.

5. Перед применением препарата рекомендуется очистить и промыть носовые

ходы.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 2-3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день. Детям от 3 до 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Курс лечения 5-7 дней. Действие препарата проявляется через 2-3 дня.

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

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

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

При применении препарата возможны следующие нежелательные явления: аллергические реакции (кожный зуд, крапивница), ощущение жжения, раздражения и онемения слизистой носа, сухость во рту, покраснение глаз, атопический дерматит, отек Квинке, анафилактический шок.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

При применении препарата в соответствии с инструкцией по применению передозировка маловероятна. 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: симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Протаргол проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Возможно окрашивание отделяемого содержимого из носа в серый или синий цвет. Не допускать попадания препарата в глаза.

Внимательно прочтите инструкцию перед тем, как начать использование препарата.

Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Лекарственное средство, которым Вы лечитесь, предназначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности

Не влияет.

Форма выпуска

Порошок для приготовления раствора для местного применения, 2 %.

По 200 мг во флаконы-капельницы темного стекла с винтовой горловиной или флаконы темного стекла с винтовой горловиной, укупоренные крышками полимерными навинчиваемыми из полиэтилена высокого давления или из полипропилена.

Комплект препарата без растворителя (воды для инъекций): флакон-капельницу или флакон в комплекте с крышкой с пипеткой или пипеткой вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Комплект препарата с растворителем (водой для инъекций):

Флакон-капельницу или флакон в комплекте с растворителем в ампуле полимерной 10 мл или в двух ампулах полимерных по 5 мл (вода для инъекций, ЛП-002529) и с крышкой с пипеткой или пипеткой вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

Допускается помещать пипетку в полиэтиленовый пакет.

Срок годности

3 года.

Срок годности восстановленного раствора 14 дней.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C.

Восстановленный раствор хранить при температуре не выше 25 °C в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/производитель/организация, принимающая претензии от потребителей
ЗАО «Московская фармацевтическая фабрика»

Россия, 125239, г. Москва,

Фармацевтический проезд, д. 1

тел. (495) 956-05-71

www.mosfarma.ru