

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Протатргол

Минздрав России
ЛП - 006220-250520

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Протатргол

Международное непатентованное или группировочное наименование: серебра протеинат

Лекарственная форма: таблетки для приготовления раствора для местного применения

Состав

Действующее вещество

Протатргол 200,0 мг

Вспомогательные вещества

Повидон К – 17 20,0 мг

Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от темно-коричневого до черного цвета с синеватым оттенком с неравномерной окраской поверхности.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство

Код АТХ: R01AX10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

При попадании в организм протеинат серебра диссоциирует с образованием ионов серебра, которые оказывают вяжущее, антисептическое и противовоспалительное действие. Ионы серебра активно подавляют размножение возбудителей инфекции, связывая их ДНК. Механизм действия протатргола 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 бактерий: *B. cereus*, *S. albicans*, *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *A. niger*, *S. abony* и др.

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется.

Показания к применению

Острые респираторные заболевания с явлениями ринита, синусита (в составе комплексной терапии).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (в связи с недостаточностью клинических данных), атрофический ринит.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Противопоказано применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания; при необходимости применения препарата, грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Местно в виде 2 % раствора. Готовый раствор хранить не более 30 дней в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Способ приготовления 2% раствора:

1. Вскрыть растворитель (вода для инъекций) и влить во флакон.
2. Поместить таблетку Протаргол 200 мг во флакон из темного стекла, закрыть пробкой, интенсивно встряхнуть в течение 5 мин, оставить на 15 мин и затем снова интенсивно встряхнуть в течение 5 мин. Таблетка должна полностью раствориться.

Закапывать 3-5 капель в каждую ноздрю дважды в день (утром и вечером) в течение 5-7 дней.

Перед тем как пользоваться Протарголом для закапывания в нос, носовую пазуху необходимо полностью очистить и промыть.

Основное действие препарата будет проявляться только через 2-3 дня после первого использования. При сохранении симптомов более 5-7 дней, рекомендуется обратиться к врачу.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости, пожалуйста, проконсультируйтесь с врачом перед применением лекарственного препарата.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов (ВОЗ): очень часто более 1/10,

часто от 1/100 до 1/10, нечасто от 1/1000 до 1/100, от 1/10000 до 1/1000, очень редко менее 1/10000, включая отдельные случаи.

Аллергические реакции: редко - аллергические реакции (кожный зуд, раздражение слизистой, крапивница), ощущение жжения и онемения, сухость во рту, покраснение глаз, очень редко - анафилактический шок, отек Квинке, атопический дерматит.

При усугублении любых из указанных в инструкции побочных эффектов препарат следует отменить. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: при рекомендуемом способе применения передозировка маловероятна. Возможно усиление побочных эффектов. При случайном проглатывании большого количества препарата может возникнуть раздражение желудочно-кишечного тракта. При длительном бесконтрольном применении препарата теоретически возможно появление очень редкого заболевания – аргироза (окрашивание в серый или синеватый цвет кожи и слизистых). При соблюдении рекомендованного режима дозирования, риск возникновения аргироза маловероятен. Лечение. При сильном раздражении, жжении, зуде глаз, кожу, слизистые оболочки промыть большим количеством воды в течение 15 мин. Лечение симптоматическое.

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 выделений из носа в серый или синий цвет. Внимательно прочтите инструкцию по применению 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 лекарственного препарат на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки для приготовления раствора для местного применения 200 мг.

По 1 таблетке в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1 контурной ячейковой упаковке, 1 полиэтиленовой ампуле с 10 мл растворителя (вода для инъекций, ЛПИ-002529 ООО "Гротекс", Россия), 1 флакону из темного стекла с крышкой-пипеткой вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии:

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»

665462, Россия, Иркутская область, г. Усолъе-Сибирское, северо-западная часть города, с северо-восточной стороны, в 115 м от Прибайкальской автодороги.

Тел: +7 (39543) 58910

Факс: +7 (39543) 58908

Генеральный директор

АО «Усолъе-Сибирский химфармзавод»



Тюстин С.В.