

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПРОСТОЛОР® протаргол

наименование лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП - 004798 - 130418

СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ПРОСТОЛОР® протаргол

Химическое или группировочное наименование: Серебра протеинат

Лекарственная форма: таблетки для приготовления раствора для местного применения

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество:

Серебра протеинат (протаргол) 200,0 мг

Вспомогательные вещества:

Повидон К-17 20,0 мг

Описание: Круглые плоскоцилиндрические таблетки желто-коричневого или коричневого цвета, с фаской с двух сторон и риской с одной стороны. Допускается неоднородность окрашивания

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. Нарушая репликацию ДНК бактерий, ионы серебра оказывают бактериостатическое действие. Механизм действия ПРОСТОЛОР® протаргола 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: *Bacillus cereus*, *Candida*

albicans, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Aspergillus brasiliensis, Salmonella enterica subsp. enterica serovar abony.

Фармакокинетика

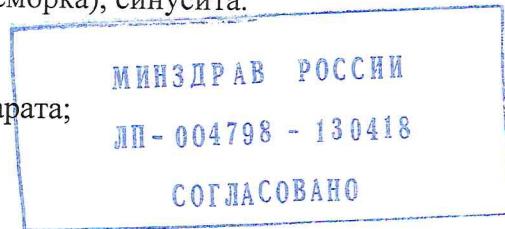
Препарат ПРОСТОЛОП® протаргол при местном применении практически не абсорбируется, концентрация в плазме крайне мала, системных эффектов и случаев отравления серебром в клинической практике не выявлено.

Показания к применению

Симптоматическая терапия острого назофарингита (насморка), синусита.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Беременность;
- Период грудного вскармливания;
- Атрофический ринит.



Применение при беременности и в период грудного вскармливания

ПРОСТОЛОП® протаргол противопоказан при беременности, а также в период кормления грудью. Грудное вскармливание необходимо прекратить при необходимости использования препарата.

Способ применения и дозы

Раствор применять местно.

Для приготовления 2 % раствора 1 таблетку (200 мг) растворяют в 10 мл прилагаемого растворителя.

После разведения раствор хранить при температуре от 2 до 8 °С не более 30 суток.

Перед применением взбалтывать.

У детей до 6 лет, а также старше 6 лет и взрослых используют 2 % раствор ПРОСТОЛОП® протаргола, закапывая, соответственно, по 1-2 или 3-5 капель раствора 2-3 раза в день, соответственно, в каждую ноздрю.

Побочное действие

Частота развития побочных действий после применения препарата классифицирована согласно рекомендациям ВОЗ: очень частые – >10 %; частые – >1 % и <10 %; нечастые – >0,1 % и <1 %; редкие – >0,01 % и <0,1 %; очень редкие – <0,01 %; неизвестная частота – на основе имеющихся данных частота не может быть оценена.

Нарушения со стороны иммунной системы: редкие – аллергические реакции (кожный зуд, крапивница), очень редкие – анафилактический шок, отек 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.

В случае обнаружения нежелательных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции по применению, следует прекратить использование препарата и обратиться к врачу.

Передозировка

Случаев передозировки не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено.

Особые указания

Перед применением препарата необходимо проконсультироваться со специалистом.

Внимательно прочтите инструкцию по применению перед тем, как начать использование препарата. Сохраните инструкцию, она может понадобиться вновь.

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.

Перед применением необходимо очистить носовые ходы.

Не следует превышать рекомендованные дозы, особенно у детей и пожилых людей.

Не следует применять препарат более 7 дней, если врач не рекомендовал иную длительность лечения. Если по истечении этого времени симптомы сохраняются, необходимо обратиться к врачу.

Возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет.

Влияние на способность управлять автотранспортом или работать с механизмами

Препарат не влияет на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами, требующими быстроты психомоторных реакций.

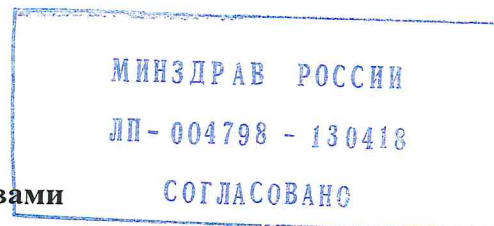
Форма выпуска

Таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг.

По 1 таблетке в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

Растворитель – «Вода для инъекций» в ампулах из полиэтилена низкой плотности объемом 10 мл.

По 1 контурной ячейковой упаковке с препаратом и 1 ампуле с растворителем вместе с флаконом из темного стекла, снабженного крышкой-пипеткой и инструкцией по применению в пачку из картона.



Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/

Организация, принимающая претензии потребителей

ООО «БРАЙТФАРМ», Россия

249033, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Горького, д. 4

Тел./факс: (495) 984-28-40/41, e-mail: life-sciences@yandex.ru

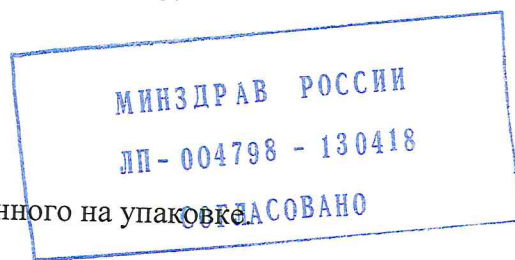
Производитель

ЗАО «Обнинская химико-фармацевтическая компания», Россия

Юридический адрес: 249036, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Королева, д. 4

Адрес места производства: Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, зд. 103, зд. 107

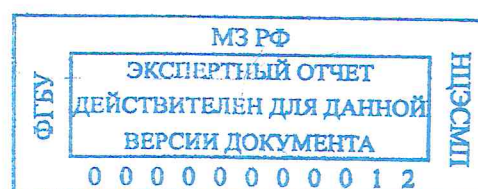
Тел./факс: (484) 399-38-41, (484) 399-38-42; e-mail: obninsk@mirpharm.ru



Генеральный директор
ООО «БРАЙТФАРМ»



Л.А. Фомин



ЛЛ. 107643