ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОТАРГОЛ®

(PROTARGOL)

Склад:

діюча речовина: срібла протеїнат;

1 флакон містить 0,2 г срібла протеїнату;

розчинник у комплекті — вода для ін’єкцій, 10 мл, або без розчинника.

Лікарська форма. Порошок для розчину для інтраназального застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: порошок – жовто-коричневий або коричневий легкий порошок, гігроскопічний, чутливий до дії світла; розчинник – прозора, безбарвна рідина; відновлений розчин – рідина коричневого кольору, допускається опалесценція.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях порожнини носа. Код АТХ R01AX.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб має в’яжучі, антисептичні та протизапальні властивості. Іони срібла, що входять до складу препарату, чинять бактерицидну і бактеріостатичну дію на більшість грампозитивних та грамнегативних бактерій, таких як *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Moraxella catarrhalis* та інші, а також на грибкову флору. В основі дії Протарголу® лежить утворення захисної плівки за рахунок осадження сріблом білків бактерій на пошкодженій інфекційним процесом слизовій оболонці, що, в свою чергу, сприяє зменшенню чутливості слизових оболонок до інфекційних агентів, зменшує просвіт капілярів, тим самим гальмує запальні процеси. Крім того, Протаргол® чинить м’яку судинозвужувальну дію.

Фармакокінетика.

При місцевому застосуванні Протаргол® погано всмоктується, тому не має загальної системної дії.

Клінічні характеристики.

Показання.

Як в’яжучий, антисептичний, протизапальний та протинабряковий засіб для слизової оболонки носа.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до діючої речовини.

Особливі заходи безпеки.

Не допускати потрапляння препарату в очі.

Перед застосуванням невелику кількість препарату нанести на шкіру в ділянці ліктьового згину для виявлення індивідуальної непереносимості. При виникненні симптомів індивідуальної непереносимості (подразнення, печіння, свербіж шкіри) промити місце нанесення великою кількістю води. Відмовитися від застосування і при необхідності звернутися до лікаря.

Дотримуйтесь рекомендованих доз і способу застосування препарату. Препарати срібла при надмірному застосуванні протягом тривалого періоду часу можуть спричинити аргірію (пігментація, спричинена відкладенням срібла в тканинах).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не рекомендоване одночасне місцеве застосування засобів, що містять солі алкалоїдів і органічні основи (адреналін). Протаргол® фармацевтично несумісний з цинку сульфатом.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протаргол® не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю, оскільки немає достатньо даних щодо застосування лікарського засобу в ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не виявлено.

Спосіб застосування та дози.

Інтраназально у вигляді 2 % розчину, який перед застосуванням необхідно збовтати.

Спосіб приготування 2 % розчину Протарголу® у комплекті з розчинником

Вміст флакона розчинити в 10 мл розчинника (вода для ін'єкцій):

1. Відгвинтити ковпачок у флаконі з порошком.

2. Розкрити однодозовий контейнер з розчинником (вода для ін'єкцій), повернувши верхню частину контейнера проти часової стрілки.

3. Повністю вилити розчинник у флакон з порошком.

4. Нагвинтити ковпачок на флакон і збовтати до повного розчинення препарату (8–10 хвилин).

5. Замінити ковпачок на кришку-крапельницю або назальний розпилювач, що додається. Розчин готовий до застосування. Після кожного застосування препарату крапельницю або назальний розпилювач закривати захисним ковпачком.

Спосіб приготування 2 % розчину Протарголу® без розчинника, у комплекті з мірним пристроєм (мірна пробірка або мірний стакан)

У флакон з порошком потрібно додати щойно прокип'ячену та охолоджену до кімнатної температури воду:

1. Відгвинтити ковпачок у флаконі з порошком.

2. За допомогою мірного пристрою відміряти 10 мл щойно прокип'яченої і охолодженої до кімнатної температури води (верхня мітка у мірній пробірці або 10 мл у мірному стакані, залежно від комплектації) та додати у флакон із порошком.

3. Нагвинтити ковпачок на флакон і збовтати до повного розчинення препарату (8–10 хвилин).

4. Замінити ковпачок на кришку-крапельницю або назальний розпилювач, що додається. Розчин готовий до застосування. Після кожного застосування препарату крапельницю або назальний розпилювач закривати захисним ковпачком.

Флакон з кришкою-крапельницею

Перед застосуванням крапельницю слід промити теплою водою та перевірити на наявність пошкоджень. Пошкоджену крапельницю застосовувати не можна.

Після очищення носової порожнини у кожен носовий хід закапувати по 1–3 краплі 2 % розчину 2–3 рази на добу протягом 5–10 днів.

Флакон з назальним розпилювачем

Після очищення носової порожнини отвір дозатора (назального розпилювача) слід ввести в носовий хід та натиснути один раз. 2 % розчин препарату застосовувати по 1 вприскуванню у кожен носовий хід 2–3 рази на добу протягом 5–10 днів.

При кожному натиску назальний розпилювач розпилює 0,12–0,13 мл (2–3 краплі) препарату, що становить разову дозу.

Перед першим застосуванням необхідно зняти захисний ковпачок та, періодично натискаючи на назальний розпилювач, забезпечити стійке розпилення. Уникати контакту препарату з одягом, тому що розчин може залишати плями на тканині. Під час застосування флакон має знаходитись у вертикальному положенні, тому не слід нахиляти або закидати голову.

Діти.

Лікарський засіб рекомендовано дітям віком від 3 років. Спосіб застосування та дозування такі ж, як для дорослих.

Передозування.

Про випадки передозування лікарського засобу Протаргол® не повідомлялося.

Проте при тривалому неконтрольованому застосуванні препарату у великих кількостях можливе накопичення останнього в селезінці, шкірі, слизових оболонках, що надає їм сіро-зеленого або аспідного забарвлення, особливо на відкритих ділянках тіла (аргірія). УФ-промені посилюють пігментацію. Перші ознаки аргірії при лікуванні препаратами срібла проявляються через 2-4 роки від початку постійного, щоденного застосування препарату: можливе відкладання срібла в сполучній тканині, стінках капілярів різних органів, у тому числі в нирках, кістковому мозку. При аргірії з’являються скарги на біль в правому підребер’ї, збільшення печінки, послаблення гостроти зору у сутінках.

Побічні реакції.

При дотриманні рекомендованих доз Протаргол® зазвичай добре переноситься. Можливе відчуття печіння, свербіж, легке подразнення слизової оболонки в місці впливу та алергічні реакції у вигляді кропив’янки, анафілактичного шоку, набряку Квінке, атопічного дерматиту.

Тривале застосування може спричинити аргірію (див. розділ «Передозування»).

Термін придатності.

Порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,2 г — 3 роки.

Розчинник — вода для ін’єкцій, 10 мл, — 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Приготовлений розчин зберігати у холодильнику не більше 30 діб (при температурі від 2 до 8 °С).

Упаковка.

По 0,2 г порошку у скляному флаконі оранжевого кольору, закритому кришкою з контролем першого відкриття.

Флакон з порошком, однодозовий контейнер з розчинником (10 мл) і кришка-крапельниця або назальний розпилювач у коробці з картону.

Флакон з порошком, мірний пристрій (мірна пробірка або мірний стакан), кришка-крапельниця або назальний розпилювач у коробці з картону.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «Исток-Плюс».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4.