

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПРОТАРГОЛ

(PROTARGOL)

Склад:

діюча речовина: срібла протейнат;

100 г розчину містить срібла протейнату 0,5 г, 1 г або 2 г;

допоміжні речовини: динатрію гідрофосфат, калію дигідрофосфат, імідосечовина, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі назальні/вушні, розчин 0,5 %, 1 % або 2 %.

Основні фізико-хімічні властивості: розчин коричневого кольору із незначною опалесценцією.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовуються при захворюваннях носа. Протинабрякові та інші засоби для місцевого застосування при захворюваннях носа. Інші засоби для лікування при захворюваннях носа. Код АТХ R01A X10.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Антибактеріальний засіб. Препарати срібла протейнату, іонів або солі срібла пригнічують ріст грамполозитивних і грамнегативних бактерій (бактеріостатична дія). Крім того, іони срібла спричиняють осадження білків бактерій (бактерицидна дія).

Фармакокінетика.

Срібла протейнат, що застосовується місцево, погано всмоктується.

Клінічні характеристики.

Показання. Протинабряковий та антисептичний засіб для слизової оболонки носа і антисептик для вушного проходу.

Протипоказання. Підвищена чутливість до будь-якої речовини, що входить до складу лікарського засобу.

Особливі заходи безпеки. Не допускати потрапляння лікарського засобу в очі.

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

Дотримуйтеся рекомендованих доз і способу застосування лікарського засобу. Препарати срібла при застосуванні протягом тривалого періоду у надмірних дозах можуть спричинити аргірію (пігментація, пов'язана з відкладенням срібла в тканинах).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Протаргол може взаємодіяти з препаратами, які містять папаїн. Папаїн — це протеолітичний фермент класу гідролаз, який отримують із незрілих плодів папаї (*Carica papaya*). Одночасне застосування срібла протеїнату і папаїну може зменшити ферментну дію останнього.

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

Особливості застосування. Уникайте одночасного застосування з препаратами на основі папаї (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Слід дотримуватися рекомендованих доз і способу застосування лікарського засобу. Срібла протеїнат при надмірному застосуванні протягом тривалого періоду може спричиняти токсичні явища.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Лікарський засіб не слід застосовувати під час вагітності або грудного годування, оскільки немає достатньо даних щодо його застосування в ці періоди.

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

Спосіб застосування та дози. Вводити по 1-2 краплі в кожную ніздрю або у вушний прохід 2-3 рази на добу. Курс лікування становить 5-10 діб. Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти. Лікарський засіб у дозуванні 0,5 % рекомендовано дітям віком від народження до 3 років. Дітям від народження до 3 місяців препарат застосовувати тільки за призначенням лікаря. Лікарський засіб у дозуванні 1 % та 2 % не призначений для застосування дітям.

Передозування. Про випадки передозування лікарського засобу не повідомлялося.

Симптоми. У разі передозування, яке пов'язано з накопиченням високих концентрацій іонів срібла в плазмі крові, може знебарвлюватися шкіра та спостерігатися нерозбірливе мовлення. Тривале неконтрольоване щоденне вживання протеїну срібла може спричинити необоротну нейротоксичність із міоклонічним епілептичним статусом, що призводить до коми та, зрештою, до смерті. Накопичення срібла в шкірі, слизових оболонках, селезінці, мембранах і в очах, внаслідок проковтування або всмоктування навіть невеликих кількостей, може спричинити аргірію, характерною ознакою якої є забарвлення шкіри у колір від сірого до темно-синього, що пов'язано із взаємодією срібла з різними білками і, як наслідок, виробленням пігментів. 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, зокрема в нирках, кістковому мозку. При аргірії з'являються скарги на біль в правому підребер'ї, збільшення печінки, послаблення гостроти зору у сутінках. Крім того, можуть виникати системні симптоми, такі як гепатотоксичність, кардіоміопатія, амнезія, які є наслідком процесу нейротоксичності.

Побічні реакції. Дані щодо частоти побічних ефектів не зазначаються.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи алергічні реакції у вигляді кропив'янки, атопічного дерматиту, анафілактичного шоку, набряку Квінке.

З боку шкіри та підшкірної тканини: дерматити, висип, печія, подразнення шкіри, знебарвлення шкіри, реакції гіперчутливості, алергія.

Загальні розлади та реакції у місці введення: відчуття легкого подразнення слизової оболонки носа, печіння, свербіж.

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

Повідомлення про підозрювані побічні реакції. Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їх законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці. Термін зберігання після розкриття упаковки становить 15 днів.

Упаковка. По 10 мл у скляному флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній упаковці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. Хімічно-фармацевтична лабораторія «А. Селла» С.Р.Л.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Віа Віченца, 67, 36015-Скио (VI), Італія.