

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### ПРОТАРГОЛ БЕБІ® (PROTARGOL BABY®)

#### **Склад:**

діюча речовина: срібла протейнат;

1 флакон містить 0,1 г срібла протейнату;

розчинник — 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. Інші засоби для лікування захворювань порожнини носа.

Код АТХ R01 AX.

#### **Фармакологічні властивості.**

##### *Фармакодинаміка.*

Лікарський засіб має в'яжучі, антисептичні та протизапальні властивості. Іони срібла, що входять до складу препарату, чинять бактерицидну і бактериостатичну дію на більшість грампозитивних та грамнегативних бактерій, таких як *Streptococcus pneumoniae*, *Staphylococcus aureus*, *Moraxella catarrhalis* та інші, а також на грибкову флору. В основі бактерицидної дії препарату Протаргол Бебі® 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 Бебі® чинить м'яку судинозвужувальну дію.

##### *Фармакокінетика.*

При місцевому застосуванні Протаргол Бебі® погано всмоктується, тому не має загальної

системної дії.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Застосовують у комплексному лікуванні інфекційно-запальних процесів носової порожнини та придаткових пазух носа, у тому числі для лікування гострих або хронічних ринітів, синуситів, аденоїдитів. Лікування рецидивних назофарингітів.

#### ***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 можливої індивідуальної непереносимості. При виникненні симптомів індивідуальної непереносимості (подроздрення, печіння, свербіж шкіри) промити місце нанесення великою кількістю води. Відмовитися від застосування препарату 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 Бебі® фармацевтично несумісний з цинку сульфатом. Срібла протеїнат може взаємодіяти з препаратами, які містять папаїн. Одночасне застосування лікарського засобу Протаргол Бебі® та препарату, що містить папаїн, може зменшити ферментну дію останнього.

#### ***Особливості застосування.***

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Лікарський засіб призначений для застосування дітям віком від народження до 3 років.

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

Не виявлено.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовується інтраназально у вигляді 1 % розчину, який перед застосуванням необхідно збовтати.

*Застосовувати дітям від народження до 3 років.*

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

*Спосіб приготування 1 % розчину Протарголу Бебі® у комплекті з розчинником*

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



1. Відгвинтити ковпачок у флаконі з порошком.



2. Відкрити 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, що додається. Розчин готовий до застосування. Після кожного застосування препарату крапельницю закривати захисним ковпачком. Перед застосуванням крапельницю слід промити теплою водою та перевірити на наявність пошкоджень. Пошкоджену крапельницю застосовувати не можна.

*Спосіб приготування 1 % розчину Протарголу Бебі® 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, що додається. Розчин готовий до застосування. Після кожного застосування препарату крапельницю закривати захисним ковпачком. Перед застосуванням крапельницю слід промити теплою водою та перевірити на наявність пошкоджень. Пошкоджену крапельницю застосовувати не можна.

*Діти.*

Протаргол Бебі® рекомендовано дітям віком від народження до 3 років.

Дітям від народження до 3 місяців препарат застосовується тільки за призначенням лікаря.

### ***Передозування.***

Про випадки передозування лікарського засобу Протаргол Бебі® 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.***

Даних щодо частоти перерахованих ефектів немає.

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

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

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

**Термін придатності.**

Порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,1 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 0,1 г порошку у скляному флаконі оранжевого кольору, закритому кришкою з контролем першого відкриття.

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

Флакон з порошком, мірний пристрій (мірна пробірка або мірний стакан), кришка-крапельниця 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.