

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Протаргол 2% «Мирролла»®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Протаргол 2% «Мирролла»®.

Международное непатентованное или группировочное наименование: серебра протеинат.

Лекарственная форма: раствор для местного применения.

Состав:

Состав на 100 мл:

Действующее вещество: серебра протеинат – 2,0 г,

Вспомогательное вещество: вода очищенная – до 100 мл.

Описание: коричневая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: антисептическое средство.

Код АТХ: R01AX10.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика: при попадании в организм протеинат серебра диссоциирует, образуя ионы серебра в малых концентрациях, которые оказывают вяжущее, антисептическое и противомикробное действие.

Способность активно связываться с белками обуславливает вяжущие свойства серебра, необходимые при лечении заболеваний во второй фазе воспаления. Механизм действия серебра протеината основан на том, что ионы серебра осаждают белки и образуют защитную пленку на поврежденной слизистой оболочке, которая способствует уменьшению чувствительности нервных окончаний и сужению кровеносных сосудов (это приводит к уменьшению отека), что в свою очередь обуславливает торможение воспалительных реакций.

Противомикробные свойства серебра объясняются способностью его ионов связываться с ДНК бактерий, препятствуя их размножению на слизистых оболочках в условиях местного применения, в частности благодаря тому, что они блокируют SH-группы ферментов бактерий, подавляют усвоение фосфатов, угнетают функции ДНК бактериальной клетки, ингибируют трансмембранный транспорт органических и неорганических веществ в бактериальную клетку.

Проявляет высокую бактерицидную активность в отношении некоторых аэробных и анаэробных грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов: *V. cereus*, *C. albicans*, *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *A. niger*, *S. Abony* и другие.

Фармакокинетика: при местном применении не абсорбируется.

Показания к применению: симптоматическая терапия острого назофарингита (насморка), синусита.

Противопоказания: повышенная чувствительность к компонентам препарата, атрофический ринит, беременность и период грудного вскармливания, детский возраст до 3-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания:

Во время беременности и в период грудного вскармливания препарат использовать не следует. При необходимости использования препарата в период лактации кормление ребенка грудью следует приостановить.

Способ применения и дозы:

Местно. Перед использованием препарата рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.

Взрослым и детям старше 6 лет: по 2-3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Детям от 3-х до 6 лет: по 1-2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день, в течение 5-7 дней.

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

Препарат следует применять только согласно вышеописанному способу применения и в дозах, указанных выше. При необходимости, перед применением препарата, следует проконсультироваться с врачом.

Побочное действие:

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

При усугублении любых из указанных в инструкции побочных эффектов препарат следует отменить и обратиться к 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 аргиоза (окрашивание в серый или синеватый цвет кожи и слизистых). При соблюдении рекомендованного режима дозирования, риск развития аргиоза маловероятен.

Лечение: при сильном раздражении, жжении, зуде глаз, кожу и слизистые оболочки промыть большим количеством воды в течении 15 минут. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Фармакодинамическое и 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 необходимо проконсультироваться с врачом.

Особые указания: возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет.

Перед применением препарата внимательно прочтите данную инструкцию по применению. 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 средства на способность управлять транспортными средствами и 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:

Раствор для местного применения 2%.

По 15 мл в светонепроницаемые флаконы-капельницы, типа ФК 15-16-0С-1 или ФК1 25-16-0С-1 изготовленные из полиэтилена высокой плотности (ПЭВД), закупоренные пробками-капельницами типа ПКП-2 изготовленными из полиэтилена высокой плотности (ПЭВД), с крышками типа КПП-16 изготовленными из полиэтилена высокой плотности (ПЭВД). Каждый флакон-капельницу вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона коробочного типа хром-эраза.

Условия отпуска: отпускают без рецепта.

Срок годности: 18 месяцев. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения: при температуре не выше 25°C, в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке). Хранить в местах, недоступных для детей.

Юридическое лицо на имя которого выдано регистрационное удостоверение: 000 «Кок Рош Фарм», 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г.п. Кузьмолловский, ул. Заводская, д. 3, корп. 361В, пом. 2Н. Тел.: +7 (812) 389-68-68.

Производитель: 000 «Эско-Фарм», Республика Армения, г. Ереван, 0079, ул. Микояна, д.13. Тел.: (+37410) 673-929.

Организация, принимающая претензии от потребителей: 000 «Кок Рош Фарм», 188663, Ленинградская обл., Всеволожский р-н, г.п. Кузьмолловский, ул. Заводская, д. 3, корп. 361В, пом. 2Н. Тел.: +7 (812) 389-68-68.