

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПРОТАРГОЛ**  
**(PROTARGOL)**

**Склад:**

*діюча речовина:* argenti proteinas;

100 г розчину містить срібла протеїнату 2 г;

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

**Лікарська форма.** Краплі назальні/вушні, розчин 2 %.

*Основні фізико-хімічні властивості:* розчин коричневого кольору з 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 протеїнату, іонів або солі срібла пригнічують ріст грампозитивних і грамнегативних бактерій (бактеріостатична дія). Крім того, іони срібла визначають осадження білків бактерій (бактерицидна дія).

*Фармакокінетика.*

Срібла протеїнат, 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.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Протаргол може взаємодіяти з препаратами, які містять папаїн.

Папаїн – це протеолітичний фермент, який належить до класу гідролаз, що витягується з незрілих плодів папаї (*Carica papaya*). Одночасне застосування срібла протеїнату і папаїну може зменшити ферментну дію останнього.

**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 часу може спричиняти токсичні явища.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

**Вагітність**

Не існує достатньо даних щодо застосування срібла протеїнату вагітним жінкам. Срібла протеїнат не слід застосовувати у період вагітності, хіба що у разі абсолютної необхідності.

#### Годування груддю

Не існує достатньо даних щодо застосування срібла протеїнату у період годування груддю. Срібла протеїнат не слід застосовувати під час годування груддю, хіба що у разі абсолютної необхідності.

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

Не впливає.

#### **Спосіб застосування та дози.**

Вводити по 1–2 краплі в кожен ніздрю або у вушний прохід 2–3 рази на добу. Курс лікування становить 5–10 діб.

#### *Діти.*

Лікарський засіб рекомендовано дітям віком від 3 років. Застосовують дітям у таких самих дозах, як і дорослим.

#### **Передозування.**

При передозуванні, яке пов'язано з накопиченням високих концентрацій іонів срібла в плазмі крові, може знебарвлюватися шкіра та спостерігатися нерозбірливе мовлення. Накопичення срібла в шкірі, слизових оболонках, мембранах і в очах, яке пов'язане з тривалим застосуванням препарату, може спричинити алергію, характерною ознакою якої є забарвлення шкіри у колір від сірого до темно-синього, що спричинено взаємодією срібла з різними білками і, як наслідок, виробленням пігментів. Крім того, можуть виникати системні симптоми, такі як гепатотоксичність, кардіоміопатія, амнезія, які є наслідком процесу нейротоксичності.

#### **Побічні реакції.**

Дані щодо визначення частоти окремих перерахованих ефектів не зазначаються.

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

**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.