

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.11.2020 № 2759
Реєстраційне посвідчення
№ UA/15042/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
16.08.2022 № 1467

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 АХ.

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 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 (подразнення, 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 протейнат 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.

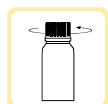
Застосовується інтраназально у вигляді 1 % розчину, який перед застосуванням необхідно збовтати.

Застосовувати дітям від народження до 3 років.

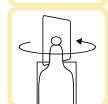
Після очищення носової порожнини у кожен носовий хід закапувати по 1–3 краплі 1 % розчину 2–3 рази на добу протягом 5–10 днів.

Спосіб приготування 1 % розчину Протаргол 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, який містить порошок, необхідно додати щойно прокип'ячену та охолоджену до кімнатної температури воду:



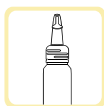
1. Відгвинтити ковпачок у флаконі з порошком.



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, в залежності 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.

Дата останнього перегляду.

16.08.2022