

## **Склад**

*діюча речовина:* срібла протейнат;

1 флакон містить 0,1 г срібла протейнату;

розчинник - вода для ін'єкцій, 10 мл.

## **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.

## **Фармакодинаміка**

Препарат 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.

## **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 протейнат може взаємодіяти з препаратами, які містять папаїн. Одночасне застосування препарату Протаргол Бебі та препарату, що містить папаїн, може зменшити ферментну дію останнього.

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

Не виявлено.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Препарат призначений для застосування дітям віком від народження до 3 років.

## **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*

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. 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 препарату 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, атопічного 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**

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) і кришка-крапельниця у коробці з картону.

## **Категорія відпуску**

Без рецепта.

## **Виробник**

ТОВ «Исток-Плюс».

## **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

Україна, 69032, м. Запоріжжя, вул. Макаренка, 4.

## **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).