

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Сиалор® кидс, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед применением препарата Сиалор® кидс.
3. Применение препарата Сиалор® кидс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сиалор® кидс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сиалор® кидс, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Сиалор® кидс является серебра протеинат. Сиалор® кидс относится к группе препаратов для лечения заболеваний носа для местного применения. Оказывает вяжущее, антисептическое и противовоспалительное действие.

Показания к применению

Сиалор® кидс показан к применению у детей в возрасте от 6 месяцев до 3-х лет.

- Симптоматическая терапия острого назофарингита, синусита; • острый ринит (насморк).

Способ действия препарата Сиалор® кидс

Ионы серебра, содержащиеся в препарате, осаждают белки и образуют защитную пленку на поврежденной слизистой оболочке, которая способствует уменьшению чувствительности нервных окончаний и уменьшению отека (за счет сужения кровеносных сосудов), что в свою очередь приводит к торможению воспалительных реакций. Ионы серебра также подавляют размножение различных бактерий. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед применением препарата Сиалор® кидс

Противопоказания

Не применяйте препарат Сиалор® кидс

- если у Вашего ребенка аллергия на серебра протеинат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если у вашего ребенка хроническое заболевание, проявляющееся сухостью слизистой оболочки носа, образованием корок, повторяющимися носовыми кровотечениями (атрофический ринит).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Сиалор® кидс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 6 месяцев поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Сиалор® кидс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать какие-либо другие препараты.

• Сообщите лечащему врачу о том, что Ваш ребенок принимает препараты, содержащие соли цинка, меди, свинца, серебра, ртути, железа, алюминия;

• Сообщите лечащему врачу о том, что Ваш ребенок принимает препараты, содержащие соли алкалоидов и органические основания (например, эпинефрин).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат во время беременности.

Не применяйте препарат, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Сиалор® кидс не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами (в том числе: велосипед, самокат и т.д.) и работать с механизмами.

3. Применение препарата Сиалор® кидс

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Детям от 6 месяцев до 3-х лет – по 1-2 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Для лечения взрослых показан препарат Сиалор®, 200 мг, таблетки для приготовления раствора для местного применения.

Применение у детей и подростков

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев.

Для лечения детей от 3-х лет и подростков показан препарат Сиалор®, 200 мг, таблетки для приготовления раствора для местного применения.

Путь и (или) способ введения

Препарат применяют местно, в виде 0,8 % раствора.

Перед применением препарата рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.

Приготовление раствора проводить непосредственно перед применением.

Для приготовления 0,8 % раствора:

1 таблетку препарата (40 мг) растворяют в 5 мл растворителя (вода для инъекций) или 1 таблетку препарата (80 мг) растворяют в 10 мл растворителя (вода для инъекций).

Способ приготовления раствора препарата перед применением:

Описание приготовленного раствора

Раствор от коричневого до темно-коричневого цвета. Не допускается образование осадка в течение 2 часов.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения – 5-7 дней.

Если Вы применяли препарата Сиалор® кидс больше, чем следовало

При рекомендуемом способе применения передозировка маловероятна.

Если Вы использовали большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку или флакон с препаратом, чтобы врачу было понятно, какой препарат Вы применили.

При передозировке возможно усиление побочных эффектов. При случайном проглатывании большого количества, препарат может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта.

При сильном раздражении, жжении, зуде, промойте слизистые оболочки большим количеством воды в течение 15 минут. Обратитесь к лечащему врачу, возможно, Вам потребуется симптоматическое лечение.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Сиалор® кидс может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Сиалор® кидс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:

- отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой оболочки полости рта, может распространяться на горло, вызывать затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (отек Квинке);
- сильная и внезапная аллергическая реакция, сопровождающаяся падением артериального давления, затруднением дыхания, повышением температуры, ощущением тревоги и панического страха, потерей сознания (анафилактический шок).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаваться при применении препарата Сиалор® кидс.

- Легкое раздражение слизистой оболочки;

- жжение;
- зуд;
- аллергические реакции, сопровождающиеся постоянным зудом и покраснением кожи (крапивница, атопический дерматит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
Адрес: ZOOT6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.
Телефон: +7 (712) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+374 60) 83-00-73
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.
Телефон: + 375 (17) 231-85-14
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.
Телефон: + 996 (312) 21-92-78
Электронная почта: dsmti@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Сиалор® кидс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применять препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «годен до», ампуле полимерной с растворителем после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXR». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения невскрытого препарата

Хранить в пачке при температуре не выше 25 °C.

Условия хранения приготовленного раствора

Готовый раствор хранить при комнатной температуре. Раствор использовать в течение 30 дней после приготовления.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничижать) препарат, который больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сиалор® кидс содержит

Действующим веществом является серебра протеинат.

Таблетки для приготовления капель назальных для детей, 40 миллиграмм

Каждая таблетка содержит 40 миллиграмм серебра протеина.

Каждый миллилитр приготовленного раствора содержит 8 миллиграмм серебра протеина.

Каждые 5 миллилитров приготовленного раствора содержат

40 миллиграмм серебра протеината.

Таблетки для приготовления капель назальных для детей,

80 миллиграмм

Каждая таблетка содержит 80 миллиграмм серебра протеина.

Каждый миллилитр приготовленного раствора содержит

8 миллиграмм серебра протеина.

Каждые 10 миллилитров приготовленного раствора содержат 80 миллиграмм серебра протеина.

Прочим ингредиентом (спомогательным веществом) является повидон К30.

Растворитель: вода для инъекций.

Внешний вид препарата Сиалор® кидс и содержащие упаковки

Таблетки для приготовления капель назальных для детей.

Таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от темно-коричневого до черного цвета с неравномерной окраской поверхности, с фаской, допускается металлический блеск.

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

1 таблетка в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1 ампула полимерная с растворителем (Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций) по 5 мл (для таблетки дозированной 40 мг) или по 10 мл (для таблетки дозированной 80 мг).

На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст этикетки наносится непосредственно на ампулу полимерную.

1 флакон полимерного стекла с винтовой горловиной объемом 10 мл (для таблетки дозированной 40 мг) или объемом 15 мл (для таблетки дозированной 80 мг), укупоренный крышкой навинчиваемой из полимерных материалов с пипеткой.

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Комплект для таблетки дозированной 40 мг:

1 контурную ячейковую упаковку по 1 таблетке, 1 ампулу полимерную с растворителем (Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций) по 5 мл, 1 флакон темного стекла с винтовой горловиной объемом 10 мл, укупоренный крышкой навинчиваемой с пипеткой с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Комплект для таблетки дозированной 80 мг:

1 контурную ячейковую упаковку по 1 таблетке, 1 ампулу полимерную с растворителем (Вода для инъекций, растворитель для приготовления лекарственных форм для инъекций) по 10 мл, 1 флакон темного стекла с винтовой горловиной объемом 15 мл, укупоренный крышкой навинчиваемой с пипеткой с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1» 630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания «Обновление»

Новосибирская обл, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения: В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания «Обновление» 630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzi@pfk-obnovlenie.ru

В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

e-mail: saldebekova@pharmacate.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org/>