

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению
лекарственного препарата

СИАЛОР®

Регистрационный номер: ЛП-№(001543)-(РГ-РУ)

Торговое наименование: Сиалор®

Международное непатентованное или группировочное наименование: серебра протеинат

Лекарственная форма: таблетки для приготовления раствора для местного применения

Состав на одну таблетку

Действующее вещество:

Серебра протеинат – 200 мг

Вспомогательное вещество:

повидон К 30 – 20 мг

1 ампула растворителя содержит: вода для инъекций.

Описание

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

Фармакотерапевтическая группа: препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; другие препараты для лечения заболеваний носа.

Код АТХ: R01AX10

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Препарат серебра (серебра протеинат содержит 7,5–8,5% серебра). Оказывает вяжущее, антисептическое и противовоспалительное действие. Диссоциирует с образованием ионов серебра, которые связываются с ДНК бактерий и препятствуют их размножению на слизистых оболочках в условиях местного применения. 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. Ионы серебра также подавляют размножение различных бактерий. Активен в отношении грамположительных и грамотрицательных

микроорганизмов: *B. cereus*, *C. albicans*, *E. coli*, *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *A. niger*, *S. Abony* и другие.

Фармакокинетика

При местном применении практически не абсорбируется.

Показания к применению

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

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, беременность, период лактации, атрофический ринит, детский возраст до 3-х лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат противопоказан во время беременности и кормящим матерям, при необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Способ применения и дозы

Местно, в виде 2 % раствора.

Приготовление раствора проводить непосредственно перед применением.

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

Для приготовления 2 % раствора 1 таблетку препарата (200 мг) растворяют в 10 мл растворителя (вода для инъекций).

Способ приготовления раствора препарата перед применением:



Перед применением препарата рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.

Для формы выпуска, включающей крышку с пипеткой:

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

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

Продолжительность курса лечения – 5-7 дней.

Для формы выпуска, включающей насадку-распылитель: Взрослым и детям старше 6 лет – по 1-2 орошения слизистой оболочки полости носа 3 раза в день в течение 5-7 дней.

Если через 7 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие

Легкое раздражение слизистой оболочки, жжение, зуд, аллергические реакции (крапивница, атопический дерматит, отек Квинке, анафилактический шок).

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом к врачу.

Передозировка

При рекомендуемом способе применения передозировка маловероятна.

Симптомы: возможно усиление побочных эффектов. При случайном проглатывании большого количества препарата может вызвать раздражение желудочно-кишечного тракта.

Лечение: при сильном раздражении, жжении, зуде слизистые оболочки промыть большим количеством воды в течение 15 минут. Если симптомы сохраняются, обратиться к врачу. Лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Фармакодинамическое, фармакокинетическое взаимодействие: не изучено.

Фармацевтическое взаимодействие: соли цинка, меди, свинца, серебра, ртути, железа, алюминия образуют с раствором препарата нерастворимые осадки; раствор препарата инактивируется солями алкалоидов и органическими основаниями (эпинефрин).

Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания

Возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Не влияет.

Форма выпуска

Таблетки для приготовления раствора для местного применения, 200 мг.

Комплект:

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

1 ампула полимерная с растворителем (вода для инъекций) по 10 мл.

1 флакон темного стекла с винтовой горловиной объемом 15 мл, укуренный крышкой с пипеткой (для взрослых и детей от 3 лет) или насадкой-распылителем (для взрослых и детей старше 6 лет) с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения

В пачке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Наименование, адрес производителя лекарственного препарата и адрес места производства лекарственного препарата:

Владелец регистрационного удостоверения, производитель:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Интернет: www.pfk-obnovlenie.ru

Адрес места производства:

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

Организация, принимающая претензии от потребителей:

АО «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru