

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Сиалор, 200 мг, таблетки для приготовления раствора для местного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: серебра протеинат.

Каждая таблетка содержит 200 мг серебра протеината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приготовления раствора для местного применения.

Таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от темно-коричневого до черного цвета, с фаской. Допускаются металлический блеск и неравномерная окраска поверхности.

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Сиалор показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 3 до 18 лет:

- для симптоматической терапии острого назофарингита, синусита;
- при остром рините (насморк).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Для формы выпуска, включающей крышку с пипеткой

По 2–3 капли в каждый носовой ход 3 раза в день.

Для формы выпуска, включающей насадку-распылитель

По 1–2 орошения слизистой оболочки полости носа 3 раза в день.

Продолжительность курса лечения – 5–7 дней.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Сиалор, 200 мг, таблетки для приготовления раствора для местного применения у детей в возрасте от 0 до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Для лечения детей в возрасте от 6 месяцев до 3 лет показан препарат Сиалор kids, 8 мг/мл, таблетки для приготовления капель назальных для детей.

Для формы выпуска, включающей крышку с пипеткой

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

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Для формы выпуска, включающей насадку-распылитель

Не следует применять препарат для формы выпуска, включающей насадку-распылитель, у детей в возрасте от 3 до 6 лет.

Режим дозирования для детей от 6 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Продолжительность курса лечения – 5–7 дней.

Способ применения

Препарат применяют местно, в виде 2 % раствора.

Перед применением препарата рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.

Инструкцию по приготовлению препарата Сиалор см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к серебра протеинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- атрофический ринит;
- беременность;
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Возможно окрашивание отделяемого из носа в серый или синий цвет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Сиалор не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

При рекомендуемом способе применения передозировка маловероятна.

Симптомы

Возможно усиление побочных эффектов. Случайное проглатывание 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: R01AX10

Механизм действия

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.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении практически не абсорбируется.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Таблетки

Повидон К30.

Растворитель

Вода.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

Срок годности комплекта

3 года.

Приготовленный раствор

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

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке для защиты от света при температуре ниже 30 °С.

Условия хранения приготовленного раствора см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

1 таблетка в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги

алюминиевой печатной лакированной.

1 ампула полимерная с растворителем (Вода) по 10 мл.

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

1 флакон темного стекла с винтовой горловиной объемом 15 мл, укупоренный крышкой навинчиваемой из полипропилена с пипеткой или насадкой-распылителем из полиэтилена низкого давления или полипропилена с защитным колпачком.

На флаконы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

1 контурную ячейковую упаковку по 1 таблетке, 1 ампулу полимерную с растворителем (Вода) по 10 мл, 1 флакон темного стекла с винтовой горловиной объемом 15 мл, укупоренный крышкой навинчиваемой из полипропилена с пипеткой или укупоренный насадкой-распылителем из полиэтилена низкого давления или полипропилена с защитным колпачком, с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

Инструкция по приготовлению раствора

Приготовление раствора проводить непосредственно перед применением.

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

Способ приготовления раствора препарата перед применением



Описание приготовленного раствора

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

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(001543)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

Общая характеристика лекарственного препарата Сиалор доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC