

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Сиалор кидс, 8 мг/мл, таблетки для приготовления капель назальных для детей.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: серебра протеинат.

Таблетки для приготовления капель назальных для детей, 40 мг

Каждая таблетка содержит 40 мг серебра протеината.

Каждый мл приготовленного раствора содержит 8 мг серебра протеината.

Каждые 5 мл приготовленного раствора содержат 40 мг серебра протеината.

Таблетки для приготовления капель назальных для детей, 80 мг

Каждая таблетка содержит 80 мг серебра протеината.

Каждый мл приготовленного раствора содержит 8 мг серебра протеината.

Каждые 10 мл приготовленного раствора содержат 80 мг серебра протеината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки для приготовления капель назальных для детей.

Таблетки

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

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Детям старше 3-х лет и взрослым для лечения показан препарат Сиалор, 200 мг, таблетки для приготовления раствора для местного применения.

Дети

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

Продолжительность курса лечения – 5–7 дней.

Безопасность и эффективность препарата Сиалор кидс у детей в возрасте от 0 до 6 месяцев

не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

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

Перед применением препарата рекомендуется промыть и очистить носовые ходы.

Инструкцию по приготовлению лекарственного препарата см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

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

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 кидс 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 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

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: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 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: dlsmi@pharm.kg

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

4.9. Передозировка

При рекомендуемом способе применения передозировка маловероятна.

Симптомы

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

Лечение

При сильном раздражении, жжении, зуде слизистые оболочки промыть большим количеством воды в течение 15 минут. 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)

2 года.

Условия хранения приготовленного раствора

Готовый раствор хранить при комнатной температуре.

Раствор использовать в течение 30 дней после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Условия хранения невскрытого препарата

Хранить в пачке при температуре ниже 25 °С.

Условия хранения приготовленного раствора см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1 ампула полимерная с растворителем (Вода) по 5 мл (для таблетки дозировкой 40 мг) или по 10 мл (для таблетки дозировкой 80 мг). На ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся или текст этикетки наносят непосредственно на ампулу полимерную.

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

На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся.

Комплект для таблетки дозировкой 40 мг:

1 контурную ячейковую упаковку по 1 таблетке, 1 ампулу полимерную с растворителем (Вода) 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 дозировкой 80 мг:

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 с пипеткой, с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Общество с ограниченной ответственностью «ПФКО-1»

630096, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80, этаж 1, помещ. 4.

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории
Союза**

Претензии потребителей направлять по адресу:

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: pretenzii@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: saldibekova@pharmagate.co.uk

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006383)-(PT-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 31.07.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Сиалор кидс доступна
на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-
коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org/>