ЛС-001415 от 21.07.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17552
(Входящий МЗ №4317048)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ПРОЗЕРИН

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Прозерин

Международное непатентованное или группировочное наименование: неостигмина метилсульфат

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав

Действующее вещество: неостигмина метилсульфат (прозерин) в пересчете на 100 % вещество – 0,5 мг

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: холинэстеразы ингибитор

Код АТХ: N07AA01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Синтетический ингибитор холинэстеразы. Обратимо блокирует холинэстеразу, что приводит к накоплению и усилению действия ацетилхолина на органы и ткани и восстановлению нервно-мышечной проводимости. Вызывает урежение частоты сердечных сокращений, повышает секрецию желез (слюнных, бронхиальных, потовых и желудочно-кишечного тракта) и способствует развитию гиперсаливации, бронхореи, повышению кислотности желудочного сока, суживает зрачок, вызывает спазм аккомодации, снижает внутриглазное давление, усиливает тонус гладкой мускулатуры кишечника (усиливает перистальтику и расслабляет сфинктеры) и мочевого пузыря, вызывает спазм бронхов, тонизирует скелетную мускулатуру.

Фармакокинетика

Являясь четвертичным аммониевым основанием, плохо проникает через гематоэнцефалический барьер и не оказывает центрального действия. Связь с белками плазмы – 15-25 %. После внутривенного введения максимальный эффект наблюдается через 5-15 минут, продолжительность эффекта – 2,5-4 часа. Период полувыведения при внутривенном введении – 53 мин, при внутримышечном введении – 51-90 мин. Метаболизируется в печени микросомальными ферментами с образованием неактивных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17552
(Входящий МЗ №4317048)

метаболитов. 80 % введенной дозы выводится почками в течение 24 часов (из них 50 % в неизмененном виде и 30 % - в виде метаболитов).

Показания к применению

- миастения (у детей только миастения gravis);
- двигательные нарушения после травмы мозга; параличи; восстановительный период после перенесенного менингита, полиомиелита, энцефалита; неврит;
- профилактика и лечение послеоперационной атонии кишечника и задержки мочи;
- стимуляция родовой деятельности;
- для купирования действия недеполяризующих миорелаксантов (суксаметония йодид и другие).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к неостигмину и другим компонентам препарата, эпилепсия, гиперкинезы, ваготомия, ишемическая болезнь сердца, брадикардия, аритмии, стенокардия, бронхиальная астма, выраженный атеросклероз, тиреотоксикоз, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перитонит, механическая обструкция желудочно-кишечного тракта и мочевыводящих путей, период острого инфекционного заболевания, гиперплазия предстательной железы, интоксикации у резко ослабленных детей, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

С осторожностью назначают детям (при миастении) при совместном применении с неомицином, стрептомицином, канамицином и другими антибиотиками, обладающими недеполяризующим эффектом; местными анестетиками и средствами для общей анестезии; антиаритмическими и другими лекарственными средствами, нарушающими холинергическую передачу.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Способ введения: подкожно, внутримышечно, внутривенно.

Препарат следует вводить очень медленно. Всегда должен быть наготове раствор атропина для устранения возникающих тяжелых холинергических реакций.

Для лечения двигательных нарушений после травм головного мозга, параличей, в восстановительный период после перенесенного менингита, полиомиелита, энцефалита; неврита взрослым обычно назначают подкожно 0,5-1-2 мг (0,5 мг – 1 мл 0,05 % раствора) 1-2 раза в день, максимальная разовая доза – 2 мг, суточная – 6 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17552
(Входящий МЗ №4317048)

Курс лечения (кроме миастении) – 25-30 дней, при необходимости курс лечения повторяют после 3-4 недельного перерыва. Большая часть общей суточной дозы назначается в дневное время, когда больной находится в наибольшей степени усталости.

При миастении назначают подкожно 0,5 мг в день; курс лечения длительный, со сменой путей введения. При развитии миастенического криза у взрослых вводят внутривенно (с 0,9 % раствором натрия хлорида) – 0,25-0,5 мг (0,5-1 мл раствора) прозерина, затем подкожно в обычных дозах с небольшими интервалами. Для усиления действия прозерина иногда вводят под кожу дополнительно эфедрин 1 мл 5 % раствора 2 раза в день.

Для стимулирования родов можно вводить под кожу по 0,5 мг (1 мл раствора) прозерина – 1-2 раза с промежутками 1 час, одновременно с первой инъекцией вводят однократно под кожу 1 мг (1 мл 0,1 % раствора) атропина.

При послеоперационной атонии кишечника, мочевого пузыря: для профилактики, в т.ч. послеоперационной задержки мочи – подкожно или внутримышечно по 0,25 мг (0,5 мл раствора) прозерина, как можно раньше после операции, и повторно – каждые 4-6 ч в течение 3-4 дней; лечение задержки мочи – подкожно или внутримышечно 0,5 мг (1 мл раствора) прозерина; если в течение 1 ч моча не отходит, проводят катетеризацию и после опорожнения мочевого пузыря вводят каждые 3 ч, всего 5 инъекций.

При применении препарата для купирования действия недеполяризующих миорелаксантов предварительно внутривенно вводят атропин в дозе 0,5-0,7 мг (0,5-0,7 мл 0,1 % раствора), ожидают учащение пульса и через 1,5-2 минуты вводят внутривенно 1,5 мг (3 мл раствора) прозерина. Если эффект этой дозы оказался недостаточным, повторно вводят такую же дозу (при появлении брадикардии делают дополнительную инъекцию атропина). Всего можно ввести 5-6 мг (10-12 мл раствора) прозерина в течение 20-30 минут. Во время процедуры обеспечивают адекватную вентиляцию легких.

Детям при миастении gravis (только в условиях стационара!) подкожно по 0,05 мг (0,1 мл 0,05 % раствора) на 1 год жизни в день, но не более 0,375 мг (0,75 мл 0,05 % раствора) на одну инъекцию. Обычно детям препарат назначают один раз в сутки, однако при необходимости суточную дозу можно разделить на два-три приема.

Побочное действие

Нежелательные реакции распределены в соответствии с классификацией поражения органов и систем органов согласно словарю MedDRA.

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (покраснение лица, сыпь, зуд, анафилаксия).

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17552
(Входящий МЗ №4317048)

потеря сознания, сонливость, миоз, нарушения зрения, тремор, спазмы и подергивание скелетной мускулатуры, включая подергивание мышц языка, судороги, дизартрия, артралгия.

Нарушения со стороны сердца: брадикардия, тахикардия, атриовентрикулярная блокада, экстрасистолия, узловой ритм, неспецифические изменения на электрокардиограмме, внезапная остановка сердца.

Нарушения со стороны сосудов: снижение артериального давления.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка, бронхоспазм, угнетение дыхания вплоть до остановки, повышение тонуса бронхов, усиление секреции бронхиальных желез.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: гиперсаливация, спастическое сокращение и усиление перистальтики кишечника, тошнота, рвота, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: учащение мочеиспускания.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: обильное потоотделение, артралгии.

Передозировка

Симптомы: связаны с перевозбуждением холинорецепторов (холинергический криз): брадикардия, гиперсаливация, миоз, бронхоспазм, тошнота, усиление перистальтики кишечника, диарея, учащение мочеиспускания, подергивание мышц языка и скелетной мускулатуры, постепенное развитие мышечной слабости, снижение артериального давления.

Лечение: уменьшают дозу или прекращают лечение, при необходимости вводят атропин (1 мл 0,1% раствора), метоциния йодид и другие холиноблокаторы. Дальнейшее лечение симптоматическое.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Прозерин и деполяризующие мышечные релаксанты (суксаметония йодид и другие) фармакологически несовместимы, так как при непосредственном взаимодействии усиливается эффект суксаметония йодида. Однако в случае применения деполяризующих мышечных релаксантов в больших дозах после деполяризующего действия развивается антидеполяризующий эффект («двойной блок»), поэтому назначать прозерин целесообразно.

При миастении назначают в сочетании с глюкокортикостероидами и анаболическими гормонами.

Прозерин ослабляет или устраняет действие недеполяризующих миорекласантов (атракурия безилат, рокурония бромид и т.п.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17552
(Входящий МЗ №4317048)

М-холиноблокаторы (атропин, метоциния йодид, гоматропина гидробромид, платифиллин и др.), ганглиоблокаторы (пахикарпина гидройодид), хинидин, прокаинамид, местные анестетики являются фармакологическими антагонистами прозерина.

Между трициклическими антидепрессантами, противоэпилептическими и противопаркинсоническими средствами существует относительный антагонизм.

Цианокобаламин в больших дозах ослабляет действие прозерина.

Прозерин снижает активность пиридоксина.

Прозерин в сочетании со стрихнином значительно повышает тонус блуждающего нерва; со слабительными – усиливает их действие; при использовании с противоаритмическими препаратами (3-адреноблокаторами) усугубляется брадикардия, вследствие синергизма. Эфедрин усиливает действие прозерина, поэтому при миастенических кризах их вводят вместе.

Прозерин не совместим со щелочами и окислителями, так как легко разрушается этими веществами.

Особые указания

При парентеральном введении больших доз необходимо (предварительное или одновременное) назначение атропина. При возникновении во время лечения миастенического (при недостаточности терапевтической дозы) или холинергического (вследствие передозировки) криза требуется тщательная дифференциальная диагностика из-за схожести симптоматики.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

В период лечения необходимо воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для инъекций 0,5 мг/мл.

По 1 мл в ампулы в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в коробку из картона.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 15.07.2025 № 17552
(Входящий МЗ №4317048)

Срок годности

4 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства лекарственного препарата/ организация, принимающая претензии

ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ», 680001, Российская Федерация, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22, стр.2, стр. 8, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»



Ю.П. Швец