ЛС-000692 от 07.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2025 № 24089
(вх.№ НЭ-№ 432586)

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: таблетки

Состав

Действующее вещество:

неостигмина метилсульфат (прозерин) – 15 мг

Вспомогательные вещества: крахмал картофельный – 20 мг, сахароза (сахар) – 64 мг, кальция стеарат – 1 мг.

Описание: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской.

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. Биодоступность – 1-2 %. Связь с белками плазмы – 15-25 %. Период полувыведения 52 минут. Метаболизируется в печени микросомальными ферментами с образованием неактивных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2025 № 24089
(Входящий МЗ № 4321568)

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

Показания к применению

- миастения;

- двигательные нарушения после травмы мозга, параличи, восстановительный период после перенесенного менингита, полиомиелита, энцефалита.

Противопоказания

Гиперчувствительность к 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, детский возраст до 18 лет (для данной лекарственной формы), дефицит сахаразы/изомальтазы, непереносимость фруктозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция, беременность, период грудного вскармливания.

С осторожностью

С осторожностью назначают на фоне холиноблокаторов, у пациентов (при миастении) на фоне неомицина, стрептомицина, канамицина и других антибиотиков, обладающих недеполяризующим эффектом, местных анестетиков и средств для общей анестезии, антиаритмических и ряда других лекарственных средств, нарушающих холинергическую передачу.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутрь, за 30 минут до еды.

При миастении: разовая доза - 15 мг, суточная - 50 мг. Курс лечения миастении длительный со сменой путей введения. Курс лечения – 25-30 дней, при необходимости – повторно, через 3-4 недели. Большая часть общей суточной дозы назначается в дневное время, когда пациент находится в наибольшей степени усталости.

При двигательных нарушениях, возникающих после менингита, энцефалита, травм центральной нервной системы, а так же при параличах лицевого нерва назначают в дозе 15 мг 1–2 раза в сутки, меняя дозу в зависимости от эффекта и переносимости. Курс лечения в среднем 2–3 недели.

При лечении двигательных нарушений, являющихся последствием полиомиелита, Прозерин применяют в комплексе с другими мероприятиями (лечебная гимнастика,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2025 № 24089
(Входящий МЗ № 432588)

физиотерапия, бальнеологическое лечение и др.) один раз в день по 15 мг. В зависимости от эффективности и переносимости препарат можно назначать ежедневно или через день, на курс лечения 15 – 20 приемов. Повторные курсы проводят через 2 – 3 месяца.

Если после 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

Нежелательные реакции (НР) распределены по системно-органным классам согласно словарю MedDRA и классификацией частоты развития НР ВОЗ: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

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

Нарушения со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, потеря сознания, сонливость, миоз, нарушения зрения, тремор, спазмы и подергивание скелетной мускулатуры, включая подергивание мышц языка, судороги, дизартрия, артралгия.

Нарушения со стороны сердца: аритмии (бради - или 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, артралгия.

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 врачу.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2025 № 24089
(Входящий МЗ №4321366)

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 др.) 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 миорелаксантов (атракурия безилат, рокурония бромид и т.п.)

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.

Снижает активность пиридоксина.

Ингибиторы холинэстеразы в сочетании со стрихнином значительно повышают тонус блуждающего нерва; со слабительными – усиливают их действие; с противоаритмическими препаратами (3-адреноблокаторами) являются синергистами (усугубление брадикардии).

Эфедрин усиливает действие Прозерина, поэтому при миастенических кризах их вводят вместе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.09.2025 № 24089
(ЕАЭК РЕГИСТРАЦИЯ МЗ № 14321586)

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

Особые указания

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

Таблетки 15 мг.

По 10 или 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2 контурные ячейковые упаковки (по 10 таблеток) или 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок (по 20 таблеток) вместе с инструкцией по медицинскому 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.

Срок годности

5 лет.

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. 3, стр. 8, т/ф (4212) 53-91-86.

Генеральный директор
ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» Ю.П. Швец