ЛП-№(014283)-(РГ-RU) от 06.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ФОСфостоп, 150 мг, раствор для внутримышечного введения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: 5-[[[2-[Бензил(диметил)аммонио]этил]амино]карбонил]-2-[(гидроксиимино)метил]-1-метилпиридиния дихлорид.
Каждый мл раствора содержит 150 мг 5-[[[2-[Бензил(диметил)аммонио]этил]амино] карбонил]-2-[(гидроксиимино)метил]-1-метилпиридиния дихлорида.
Каждая ампула содержит 150 мг 5-[[[2-[Бензил(диметил)аммонио]этил]амино] карбонил]-2-[(гидроксиимино)метил]-1-метилпиридиния дихлорида.
Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4.).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.
Прозрачный от светло-желтого до желтого с коричневатым оттенком цвета раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

ФОСфостоп показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет:
– появление начальных признаков отравления фосфорорганическими соединениями (ФОС) (возбуждение, миоз, слюнотечение и др.) при оказании врачебной медицинской помощи, начиная со здравпункта;
– обнаружение у лиц, находящихся под наблюдением после пребывания в очаге заражения, снижения активности холинэстеразы.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования
ФОСфостоп применяется на фоне антидотных (атропин, Афин, П-10М) и других средств, используемых при лечении отравлений ФОС. После введения лечебного антидота ФОСфостоп вводят через 1–2 часа.
Суммарная доза ФОСфостопа, используемая при оказании помощи, зависит от тяжести поражения.
При поражениях ФОС *легкой степени* (беспокойство, миоз, слюнотечение, потливость) после введения препаратов холинолитического типа действия ФОСфостоп применяется в одной лечебной дозе 150 мг (1 мл). В некоторых случаях возможно повторное введение препарата в той же дозе.
При поражениях ФОС *средней тяжести* (возбуждение, миофибрилляции, бронхоспазм, цианоз, тахикардия, реже брадикардия), как правило, потребуется двукратное применение ФОСфостопа в одной лечебной дозе 150 мг (1 мл) с интервалом в 2–3 часа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При поражениях ФОС *тяжелой степени* (судороги, коматозное состояние, дыхательная и сердечно-сосудистая недостаточность) доза ФОСфостопа может быть увеличена до 3–4 мл (450–600 мг). Эта доза вводится по 1 мл препарата с интервалами 1–2 часа.
Лечение пораженных ФОС с применением ФОСфостопа во всех случаях проводится с систематическим контролем активности холинэстеразы.

Дети
Безопасность и эффективность у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения
Внутримышечно.

4.3. Противопоказания

При наличии симптомов интоксикации ФОС противопоказаний для применения ФОСфостопа нет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Лечение пораженных ФОС с применением ФОСфостопа во всех случаях проводится с систематическим контролем активности холинэстеразы.

Вспомогательные вещества
Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в разовой дозе (1 мл), то есть, по сути, «не содержит натрия».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о взаимодействии с другими лекарственными препаратами и других видах взаимодействия отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность
Данные о применении препарата у беременных женщин и женщин с детородным потенциалом отсутствуют.

Лактация
Данные о применении препарата у женщин в период лактации (грудного вскармливания) отсутствуют.

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

Данные о влиянии на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами отсутствуют.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности
В рекомендованной дозе ФОСфостоп не вызывает нежелательных реакций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

При использовании больших доз ФОСфостопа могут отмечаться указанные реакции, которые вскоре проходят и не требуют дополнительного лечения.

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций определялась в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны нервной системы

частота неизвестна – головокружение, головная боль, возможно появление преходящих парестезий (главным образом в области лица).

Нарушения со стороны сердца

частота неизвестна – на ЭКГ могут наблюдаться явления нарушения внутрисердечной проводимости и возрастания систолического показателя.

Нарушения со стороны сосудов

частота неизвестна – тахикардия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

частота неизвестна – тошнота.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

частота неизвестна – мышечная слабость.

Общие нарушения и реакции в месте введения

частота неизвестна – ухудшение самочувствия.

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

Данные о передозировке отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: прочие лечебные средства, антидоты.
Код АТХ: V03AB

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ФОСфостоп относится к группе реактиваторов холинэстеразы пиридиниевого ряда. Он обладает выраженным антидотным эффектом при лечении поражений ФОС. Своевременное применение ФОСфостопа значительно ускоряет восстановление активности холинэстеразы, ингибированной ФОС. Также оказывает положительное действие на некоторые другие проявления отравления (уменьшает спазм бронхов, двигательные расстройства и пр.). ФОСфостоп обладает низкой токсичностью, практически не оказывает холинолитического действия.

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные о фармакокинетических свойствах отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Лимонной кислоты моногидрат
Натрия гидроксид
Натрия хлорид
Динатрия эдетат
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл в ампулы из бесцветного стекла первого гидролитического класса с точкой разлома и насечкой.
На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.
По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги или без фольги.
По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем, помещают в пачку из картона.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.04.2026 № 6778
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: mez@endopharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод» (ФГУП «ЭНДОФАРМ»)
109052, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нижегородский, ул. Новохохловская, д. 25, стр. 1
Тел.: +7 (495) 678-00-50
Факс: +7 (495) 911-42-10
Адрес электронной почты: pv@endopharm.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата ФОСфостоп 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.