ЛП-№(009487)-(РГ-RU) от 28.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
Прозерин, 0,5 мг/мл, раствор для инъекций

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ
*Действующее вещество:* неостигмина метилсульфат (прозерин).
Каждый мл препарата содержит 0,5 мг неостигмина метилсульфата (прозерина).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА
Раствор для инъекций.
Прозрачная бесцветная жидкость.

## 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
### 4.1. Показания к применению
- миастения;
- двигательные нарушения после травм мозга;
- параличи;
- восстановительный период после перенесенного менингита, полиомиелита, энцефалита; невриты;
- предупреждение и лечение атонии желудочно-кишечного тракта и мочевого пузыря;
- слабость родовой деятельности (редко).

Препарат показан к применению у взрослых и детей любого возраста. Новорожденным и детям в возрасте до 12 лет применяют только при миастении gravis.
В качестве антидота после анестезии с применением недеполяризующих миорелаксантов при мышечной слабости и угнетении дыхания.

### 4.2. Режим дозирования и способ применения
Режим дозирования
Лечение миастении проводят длительно.
При других заболеваниях курс лечения продолжается 25-30 дней, при необходимости курс лечения повторяют после 3-4 недельного перерыва.
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 применении препарата для купирования действия недеполяризующих миорелаксантов предварительно вводят атропин внутривенно в дозе 0,5-0,7 мг (0,5-0,7 мл 0,1 % раствора), ожидают учащения пульса и через 1,5-2 минуты вводят внутривенно 1,5 мг (3 мл раствора 0,5 мг/мл) препарата. Если эффект этой дозы оказался недостаточным, вводят повторную такую же дозу препарата (при появлении брадикардии делают дополнительную инъекцию атропина). Всего можно ввести 5-6 мг (10-12 мл раствора 0,5 мг/мл) препарата в течение 20-30 минут.
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 часов в течение 3 дней; лечение задержки мочи – подкожно или внутримышечно 0,5 мг (1 мл раствора) Прозерина; если в течение 1 ч диурез не восстанавливается, проводят катетеризацию и после опорожнения мочевого пузыря вводят каждые 3 ч, всего 5 инъекций.
Взрослым обычно назначают под кожу по 0,5 мг (1 мл раствора) Прозерина 1-2 раза в день, максимальная разовая доза - 2 мг, суточная - 6 мг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При развитии миастенического криза у взрослых препарат вводят внутривенно (с 0,9 % раствором натрия хлорида) - 0,25-0,5 мг (0,5-1 мл раствора) Прозерина, затем под кожу в обычных дозах с небольшими интервалами.

Особые группы пациентов

*Пациенты с почечной недостаточностью*

При применении неостигмина в минимальной рекомендованной дозе у пациентов с почечной недостаточностью не было зарегистрировано случаев рекураризации.

Дети

У детей применяют только при миастении gravis (только в условиях стационара!) подкожно или внутримышечно по 0,05 мг (0,1 мл раствора 0,5 мг/мл) на 1 год жизни в день, но не более 0,75 мл раствора 0,5 мг/мл на одну инъекцию.

Обычно детям препарат назначают один раз в сутки, однако при необходимости суточную дозу можно разделить на два-три приема.

Способ применения

Внутривенно, внутримышечно, подкожно.

**4.3. Противопоказания**

Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1

Эпилепсия, гиперкинезы, ишемическая болезнь сердца, брадикардия, аритмии, стенокардия, бронхиальная астма, выраженный атеросклероз, гипертиреоз, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, перитонит, механическая обструкция желудочно-кишечного тракта и мочевыводящих путей, гиперплазия предстательной железы.

Применение препарата противопоказано в период острых инфекционных заболеваний, интоксикации у резко ослабленных детей.

**4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

*Специальные предупреждения*

Применение высоких доз неостигмина сопряжено с риском парадоксальной нервно-мышечной блокады.

*Меры предосторожности при использовании*

Респираторный эффект производных морфина и барбитуратов может усиливаться метилсульфатом неостигмина.

Применение неостигмина требует предварительного устранения любой физико-химической или биохимической причины изменения мышечного сокращения.

*Неостигмин следует использовать с осторожностью в следующих случаях:*

• астматический бронхит;

• гипотония, брадикардия, аритмия, нарушения проводимости, лечение препаратами, вызывающими брадикардию или препаратами, замедляющими сердечную проводимость;

• лечение β-блокаторами (сообщалось о нескольких случаях выраженной брадикардии после применения неостигмина в сочетании с атропином);

• галотановый наркоз.

*Применение в педиатрии*

Препарат можно применять у детей только в условиях стационара.

**4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Неостигмина метилсульфат является антагонистом недеполяризующих миорелаксантов, восстанавливает нарушенную нервно-мышечную проводимость. Поэтому, если после окончания анестезии недеполяризующими миорелаксантами мышечная слабость и угнетение дыхания остаются, неостигмина метилсульфат применяют в качестве антидота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

этой группы миорелаксантов (атракурии безилат, рокурония бромид, тубокурарина хлорид и др.).
Неостигмина метилсульфат и деполяризующие мышечные релаксанты (суксаметония йодид и др.) фармакологически несовместимы, так как при непосредственном взаимодействии усиливается эффект суксаметония йодида.
М-холиноблокаторы (атропин, гоматропина гидробромид, платифиллин и др.), ганглиоблокаторы (пахикарпина гидройодид), хинидин, новокаинамид, местные анестетики являются фармакологическими антагонистами неостигмина метилсульфата.
Между трициклическими антидепрессантами, противоэпилептическими и противопаркинсоническими средствами существует относительный антагонизм.
Цианокобаламин в больших дозах ослабляет действие неостигмина метилсульфата.
При взаимодействии неостигмина метилсульфата с пиридоксином снижается активность последнего.
Ингибиторы холинэстеразы в сочетании со стрихнином значительно повышают тонус блуждающего нерва; со слабительными - усиливают их действие; с противоаритмическими препаратами (β-адреноблокаторами) являются синергистами (усугубление брадикардии).
Эфедрин потенцирует действие неостигмина метилсульфата, поэтому при миастенических кризах его вводят вместе с неостигмином метилсульфатом.

**4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Беременность
Противопоказано в период беременности.
Лактация
Противопоказано в период кормления грудью.
Фертильность
Данные отсутствуют.

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

Никаких исследований влияния на способность управлять автомобилем или работать с механизмами не проводилось.
Миоз и нарушения аккомодации, потенциально вызванные неостигмином, могут влиять на остроту зрения и следовательно, на способность к реакции при вождении автомобиля или работе с механизмами.
В период лечения необходимо воздержаться от вождения автотранспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**4.8. Нежелательные реакции**

Резюме нежелательных реакций
Частота проявления нежелательных реакций, перечисленных ниже классифицирована следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, но < 1/10), нечасто (≥1/1000 , но < 1/100), редко (≥1/10 000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10 000), частота неизвестна (невозможно оценить на основании имеющихся данных).
Неостигмин может оказывать функциональное неблагоприятное воздействие на вегетативную нервную систему, связанное с увеличением холинергической фармакологической активности. Эффекты могут быть мускариновыми или никотиновыми и особенно наблюдаются у субъектов с ваготонизмом.
Были замечены следующие побочные эффекты:
Нарушения со стороны сердца
*Частота неизвестна:* аритмии (включая брадикардию, тахикардию, атриовентрикулярные блокады, липотимии), обмороки и артериальная гипотензия.
Нарушения со стороны иммунной системы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

*Очень редко:* анафилактические реакции.
Заболевания глаз
*Частота неизвестна:* миоз, повышенное слезообразование и слезотечение.
Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения
*Частота неизвестна:* усиление бронхиальной секреции, бронхоспазм.
Со стороны органов желудочно-кишечного тракта
*Частота неизвестна:* тошнота, рвота, повышенное слюноотделение, метеоризм, диарея, спазмы в животе и усиление перистальтики кишечника.
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки
*Частота неизвестна:* гипергидроз, пятнисто-папулезная сыпь, крапивница.
Скелетно-мышечные и системные заболевания
*Частота неизвестна:* мышечные судороги, мышечная астения, фасцикуляции и мышечные подергивания.
Холинергические эффекты устраняются уменьшением дозы неостигмина или введением подкожно или внутримышечно 1/4 мг атропина сульфата, при необходимости повторяя введение.
Сообщения 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 (Росздравнадзор)

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://roszdravnadzor.gov.ru

**4.9. Передозировка**
Передозировка неостигмина может вызвать холинергический криз.
Симптомы
Потливость, тошнота, рвота, слюнотечение, гиперсаливация, брадикардия, артериальная гипотензия, синкопальные реакции, бронхоспазмы, миоз, спазмы в животе, мышечные судороги, диарея, потливость, фасцикуляции и мышечные подергивания.
В особо тяжелых случаях может возникнуть значительная мышечная утомляемость и паралич, которые, поражая дыхательные мышцы, могут вызвать апноэ и привести к церебральной гипоксии.
Лечение
При передозировке неостигмина требуется немедленное прекращение приема любых антихолинэстеразных препаратов, применения атропина сульфата в дозе 0,5 мг внутривенно, возобновляемого подкожно или внутримышечно через 20 минут после этого

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

и требует перевода пациента в специализированную клинику, где возможно оказание неотложной респираторной помощи.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие средства для лечения заболеваний нервной системы; парасимпатомиметики; антихолинэстеразные препараты.
Код АТХ: N07AA01

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Ингибируя холинэстеразу, неостигмин продлевает и усиливает мускариновое и никотиновое действие ацетилхолина:

- Увеличивает интенсивность и ритм сокращений гладкомышечных волокон (перистальтигенное действие);
- Нормализует силу сокращений поперечно - полосатых мышц (антимиастеническое действие), способствуя передаче нервных импульсов;
- Противодействует нервно-мышечной блокаде недеполяризующих мышечных блокаторов.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

При внутривенном введении период полувыведения составляет примерно 1 час.
Метаболизм преимущественно печеночный (глюкуронидация).
Элиминация осуществляется преимущественно почками.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ:

Вода для инъекций.

### 6.2. Несовместимость

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

### 6.3 Срок годности (срок хранения)

4 года.

### 6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 15 до 25 °С.

### 6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл или 2 мл в ампулы нейтрального стекла.

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

По 5 или 10 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную.

### 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

## 7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.03.2025 № 7950
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

**7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Новосибхимфарм»

630028, Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Декабристов, 275

тел. 8 (383) 363-32-44

mail@nskpharm.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Прозерин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет: http://eec.eaeunion.org».