



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.09.2025 № 014 ~ 58/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О внесении изменений в инструкцию по  
применению лекарственного препарата  
Прозерин (неостигмина метилсульфат)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения специалистов системы здравоохранения письмо ООО «Новосибхимфарм» о внесении изменений в инструкцию по медицинскому применению лекарственного препарата Прозерин (неостигмина метилсульфат), раствор для инъекций, 0.5 мг/мл.

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2618120

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
**НОВОСИБХИМФАРМ**  
(АО "Новосибхимфарм")

275, Декабристов, г. Новосибирск, Россия, 630028,  
ИНН 5405101302, КПП 540501001  
тел. (383) 363-32-44, тел/факс (383) 363-32-55, E-mail: mail@nskpharm.ru

**Информационное письмо**

Об изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Прозерин (МНН Неостигмина метилсульфат) раствор для инъекций 0,5 мг/мл» в части применения у детей при миастении gravis

**Специалистам системы  
здравоохранения**

Уважаемые специалисты системы здравоохранения!

Акционерное общество «Новосибхимфарм», как держатель регистрационного удостоверения лекарственного препарата «Прозерин (МНН Неостигмина метилсульфат) раствор для инъекций 0,5 мг/мл» (рег.№ ЛС-001354, дата регистрации 28.09.2011 г., дата переоформления 08.02.2024 г.) на территории Российской Федерации, сообщает об изменении инструкции по медицинскому применению вышеуказанного лекарственного препарата.

Изменение № 7 к инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Прозерин (МНН Неостигмина метилсульфат) раствор для инъекций 0,5 мг/мл» от 25.07.2024 г. (Приложение 1) утверждено с целью исправления допущенных опечаток в разделе «Способ применения и дозы»:

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы ..... У детей применяют только при миастении gravis (только в условиях стационара!) подкожно или внутримышечно по 0,05 мг (0,1 мл 0,5 мг/мл раствора) на 1 год жизни в день, но не более 3,75 мг (0,75 мл 0,5 мг/мл раствора) на одну инъекцию.  Обычно детям препарат назначают один раз в сутки, однако при необходимости суточную дозу можно разделить на два-три приема.	Способ применения и дозы ..... 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.

Вносимое изменение исправляет ошибочную информацию, имеющую отношение к безопасности лекарственного препарата, а именно: удалена информация о применении у детей при миастении gravis в количестве не более 3,75 мг.

На территории Российской Федерации препарат «Прозерин, раствор для инъекций 0,5 мг/мл» отпускается по рецепту, в детской практике применяется только в условиях стационара.

В связи с внесенным изменением обращаемся к врачам и другим специалистам детского стационара о необходимости принять во внимание данную информацию при применении лекарственного препарата, в том числе, серий, вышедших в обращение до внесения в инструкцию по медицинскому применению Изменения № 7 от 25.07.2024 г., а именно: 30221, 40421, 50421, 60421, 70421, 80421, 90421, 100421, 110421, 120421, 130421, 140421, 150421, 160421, 170821, 180821, 190821, 200821, 210821, 220821, 230821, 260921, 270921, 280921, 290921, 300921, 310921, 320921, 330921, 340921, 350921, 360921, 371021, 381021, 391021, 401021, 411021, 421021, 431021, 10122, 20122, 30122, 40122, 50122, 60122, 70122, 80122, 90122, 100122, 110122, 120122, 130122, 140122, 150122, 160122, 170122, 180422, 190422, 200422, 210422, 220422, 230422, 240422, 250422, 260722, 270722, 280722, 290722, 300722, 310722, 320722, 330722, 340722, 350722, 360722, 370722, 380722, 390722, 400722, 410722, 420722, 430722, 10623, 20623, 30623, 40623, 50623, 60623, 70723, 80723, 90723, 100723, 110723, 120723, 130723, 140723, 150723, 160823, 170823, 180823, 190823, 200823, 210823, 220823, 230823, 240823, 250823, 260823, 270823, 280823, 290823, 300823, 310823, 320823, 330823, 340823, 350823, 360823, 391123, 401123, 411123, 421123, 431123, 441123, 451223.

#### 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 Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Контакты:

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Также при возникновении необходимости получения дополнительной информации или наличии информации о возникших нежелательных реакциях рекомендуется обращаться в АО «Новосибхимфарм».

Контакты:

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

Телефон: 8 (383) 363-32-44

Электронная почта: mail@nskpharm.ru

Приложение 1: Изменение № 7 от 25.07.2024 г. к Инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Прозерин (МНН Неостигмина метилсульфат) раствор для инъекций 0,5 мг/мл»

Генеральный директор

  Лавриенко

2042  
15.01.2025

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА

Прозерин

МИНЗДРАВ РОССИИ

25.07.2024

СОГЛАСОВАНО

раствор для инъекций 0,5 мг/мл

АО «Новосибхимфарм», Россия

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «  » 25.07.2024 20   г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Подкожно, внутримышечно, внутривенно.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Подкожно, внутримышечно, внутривенно.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

## Изменение № 7 к ЛС-001354 С. 2

Старая редакция	Новая редакция
<p>Лечение миастении проводят длительно.</p> <p>При других заболеваниях курс лечения продолжается 25-30 дней, при необходимости курс лечения повторяют после 3-4 недельного перерыва.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>Лечение миастении проводят длительно.</p> <p>При других заболеваниях курс лечения продолжается 25-30 дней, при необходимости курс лечения повторяют после 3-4 недельного перерыва.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

## Изменение № 7 к ЛС-001354 С. 3

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <p>У детей применяют только при миастении gravis (только в условиях стационара!) подкожно или внутримышечно по 0,05 мг (0,1 мл 0,5 мг/мл раствора) на 1 год жизни в день, но не более 3,75 мг (0,75 мл 0,5 мг/мл раствора) на одну инъекцию.</p> <p>Обычно детям препарат назначают</p>	<p>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.</p> <p>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</p>

## Изменение № 7 к ЛС-001354 С. 4

Старая редакция	Новая редакция
один раз в сутки, однако при необходимости суточную дозу можно разделить на два-три приема.	необходимости суточную дозу можно разделить на два-три приема.

Генеральный директор  
АО «Новосибхимфарм»



И.В. Лавриенко