

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Решению Коллегии  
Евразийской экономической комиссии  
от 20 г. №

### **ИЗМЕНЕНИЯ, вносимые в Правила определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту**

1. Пункт четырнадцатый дополнить словами «и должны соответствовать специальным критериям для отдельных действующих веществ, согласно приложению к настоящим Правилам».

2. В подпункте «г» пункта двадцать девятого и подпункте «д» пункта сорок четвертого слова «лекарственных препаратов» заменить словами «лекарственного препарата».

3. Дополнить приложением следующего содержания:

## ПРИЛОЖЕНИЕ

к Правилам определения категорий лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта и по рецепту

### СПЕЦИАЛЬНЫЕ КРИТЕРИИ

для отдельных действующих веществ, входящих в состав лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта при соблюдении определенных условий

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Азелаиновая кислота	D10AX03	накожно	ювенильные акне	пациенты младше 20 лет			
Азеластин	R01AC03	назально	аллергический ринит	предупреждение: только для кратковременного лечения у взрослых и детей старше 5 лет. МД 0,14 мг/0,14 мл (1 распыление)	0,1 %	0,56 мг	
Азеластин	S01GX07	в глаза	аллергический конъюнктивит	предупреждение: только для кратковременного использования лицам старше 5 лет; МД 0,14 мг/0,14 мл (1 распыление)	0,14 мг	0,56 мг	
Алюминия гидроксид	A02AB01	внутри					
Алюминия хлорид	D10AX01	накожно					

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Амброксол	R05CB06	внутри		средства от кашля и простуды: экспекторанты, муколитики	60 мг		
Аморолфин	D01AE16	накожно					
Ацетилсалициловая кислота	N02BA01	внутри		у детей, если не исключена на основании противопоказаний, применяется только под наблюдением медицинского персонала	1 г	4 г	г
Ацетилсалициловая кислота	B01AC06	внутри	транзиторная ишемическая атака		300 мг	300 мг	
Ацетилсалициловая кислота	B01AC06	внутри	профилактика цереброваскулярных и кардиваскулярных тромботических заболеваний, после шунтирования			100 мг	
Ацетилцистеин	R05CB01	внутри		средства от кашля и простуды: экспекторанты, муколитики			
Ацикловир	D06BB03	накожно	Herpes labialis	взрослые и дети старше 12 лет; кратковременное лечение Herpes labialis («простуды»)	5 %		100 мг
Ацикловир в комбинации	D06BB53	накожно	лечение ранних проявлений и симптомов рецидивирующего Herpes labialis	исключения: накожное применение, максимальная продолжительность терапии 5 дней; иммунокомпromетированные			

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
				взрослые и дети старше 12 лет; МД: ацикловир 5 % и гидрокортизон 1 %; МКВ: 100 мг ацикловир и 20 мг гидрокортизон. Рекомендации относятся к лекарственным препаратам, содержащим ацикловир 5 % и гидрокортизон 1 %			
Беклометазон	R01AD01	назально	аллергический сезонный ринит	взрослые старше 18 лет, кратковременная терапия	200 мкг	400 мкг	
Бензалконий	D08AJ01	накожно					
Бензидамин	A01AD02	в глотку			0,15 %		
Бензидамин	M02AA05	накожно	боль и отеки после тупых травм, судорог, люмбаго	как нестероидные противовоспалительные средства (далее – НПВС) для местного применения при болях в суставах, мышцах			
Бензоил пероксид	D10AE01	накожно	лечение acne vulgaris	как средство для лечения акне	10 %		
Бензокаин	C05AD03	накожно					
Бензокаин	D04AB04	накожно					
Бензокаин	R02AD01	в глотку					
Бисакодил	A06AB02	внутри		для кратковременного применения			

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Бифоназол	D01AC10	накожно					
Борная кислота	D08AD	накожно		противопоказаны для детей до 3 лет; не наносить на обширные поверхности	3 %		
Бромгексин	R05CB02	внутри					
Бутамират	R05DB13	внутри		в качестве противокашлевого средства	30 мг	100 мг	
Бутетамат		внутри			70 мг	200 мг	
Бутилскополамин	A03BB01	внутри		в качестве средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта (далее – ЖКТ)	10 мг		
Бутилскополамин	A03BB01	ректально		в качестве средства для лечения функциональных нарушений ЖКТ	10 мг		
Гвайфенезин	R05CA03	внутри					
Гексэтидин	A01AB12	в глотку					
Гексилрезорцин	R02AA12	в глотку					
Гельземин (жасмин)		внутри			0,5 мг		
Гепарин	C05BA03	накожно					
Гидрокортизон	C05AA01	ректально	противогеморроидальные, противозудные средства	как противогеморроидальное средство, содержащее кортикостероиды	1 %		

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Гидрокортизон	D07AA02	накожно	контактные аллергические дерматиты, укусы насекомых	не для применения на обширных поверхностях; только для взрослых; максимальная продолжительность лечения 7 дней	1 %		150 мг
Гидроталцит	A02AD04	внутри					
Гимекромон	A05AX02	внутри		как желчегонное средство	200 мг		
Глицерол	A06AX01	глицерол					
Гоматропин	S01FA05	в глаза		как мидриатик, циклоплегик			
Деквалиния хлорид	R02AA02	в глотку					
Декспантенол	A11HA30	внутри					
Диклофенак	M01AB05	внутри	анальгетик, антипиретик		25 мг	75 мг	750 мг
Диклофенак	M02AA15	накожно			5 %		
Диметилсульфоксид	M02AX03	накожно		как средство для местного применения при мышечной и суставной боли	20 %		
Диметинден	D04AA13	накожно					
Диметинден	R06AB03	внутри			4 мг	4 мг	40 мг
Дифенгидрамин	D04AA32	накожно					
Дифенгидрамин	R06AA02	внутри	болезни движения (кинетозы)	дети старше 6 лет. Входит в список психотропных веществ как средство для лечения бессонницы и аллергии	50 мг	50 мг	

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Дифенилпиралин	R06AA07	внутри		предупреждение: не применять у детей младше 12 лет, продолжительность приема менее 14 дней	2 мг	10 мг	100 мг
Докозанол	D06BB11	накожно					
Домперидон	A03FA03	внутри		как средство для лечения функциональных нарушений ЖКТ. Исключение: без рецепта для взрослых и детей старше 12 лет			
Домперидон	A03FA03	ректально		как средство для лечения функциональных нарушений ЖКТ. Исключение: без рецепта для взрослых и детей старше 12 лет			
Железо и мультивитамины	B03AE03	внутри		не предназначен для лечения анемии			
Железо, поливитамины и минералы	B03AE04	внутри		не предназначен для лечения анемии			
Ибупрофен	M01AE01	внутри	анальгетик, антипиретик, противовоспалительное средство	как НПВС	400 мг	1200 мг	
Ибупрофен	M02AA13	накожно	анальгетик, антипиретик, противовоспалительное средство	как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах	5 %	1200 мг	

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Идроциламид	M02AX05	накожно					
Изоконазол	G01AF07	вагинально					
Изоконазол	D01AC05	накожно		как противогрибковое средство для местного применения	2 %		
Изопропамид	A03AB09	внутри		как средство для лечения функциональных нарушений ЖКТ	5 мг		
Индометацин	M01AB01	накожно		как НПВС			
Индометацин	M02AA23	накожно		как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах			
Йод	D08AG03	накожно					
Кадексомер	D03AX01	накожно		в качестве подсушивающего средства при лечении ран			
Кальций и колекальциферол в комбинации	A12AX00	внутри		исключение: для орального применения; МД: 600 МЕ колекальциферола			
Кальций карбонат	A02AC01	внутри					
Кальция добезилат	C05BX01	внутри	хроническая венозная недостаточность		500 мг		
Карбиноксамин	R06AA08	внутри		кратковременное применение при аллергическом рините; не применяется у детей в возрасте до 24 месяцев			

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Кетоконазол	D01AC08	накожно			2 %		
Кетоконазол	G01AF11	вагинально					
Кетопрофен	M01AE03	внутри		максимальная продолжительность терапии 5 дней	25 мг	75 мг	375 мг
Кетотифен	R06AX17	внутри		предупреждение: взрослые и дети старше 6 лет	1 мг	4 мг	120 мг
Клемастин	R06AA04	внутри		предупреждение: не применяется у детей до 12 лет. Применять не более 2 недель	1 мг	6 мг	20 мг
Клиохинол	D08AH30	накожно		как антисептик и дезинфектант в дерматологии			
Клобутинол	R05DB03	внутри					
Клотримазол	G01AF02	вагинально			2 % (500 мг)		
Клотримазол	D01AC01	накожно		как противогрибковое средство для местного применения	1 %		
Кромоглициевая кислота	S01GX01	в глаза		как офтальмологическое средство			
Кромоглициевая кислота	R01AC01	назально	профилактика сезонного и постоянного аллергического ринита				
Ксилометазолин	R01AA07	назально	симптоматическое лечение заложенности носа, постоянного и				

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
			сезонного аллергического ринита (включая полиноз), синусита				
Лактитол	A06AD12	внутрь	противодиарейное				
Лактулоза	A06AD11	внутрь	слабительное	как слабительное. Отпуск по рецепту в случае лечения печеночной энцефалопатии			
Левакабастин	R01AC02	назально	симптоматическое лечение сезонного и постоянного аллергического ринита	как деконгестант для местного применения	50 мг		
Левакабастин	S01GX02	в глаза		как деконгестант для местного применения	0,05 %		
Левокарнитин	A16AA01	внутрь		исключение: прием внутрь			
Левоноргестрел	G03AC03	внутрь	экстренная контрацепция	как гестагенное контрацептивное средство. Особое указание: без рецепта отпуск по 2 таблетки для экстренной контрацепции	1,5 мг		1,5 мг
Левоцетиризин	R06AE09	внутрь	аллергический ринит и крапивница	взрослые и дети старше 6 лет; максимальная продолжительность лечения 10 дней	5 мг		50 мг
Лидокаин	C05AD01	накожно		как антигеморроидальное средство, содержащее местные анестетики			

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Лидокаин	D04AB01	накожно					
Лидокаин	R02AD02	в глотку		как анестетик для нанесения на слизистую глотки			
Лобелин		внутри			3 мг (0,5 %)		
Лоперамид	A07DA03	внутри			2 мг		40 мг
Лоратадин	R06AX13	внутри		как антигистаминное средство	10 мг	10 мг	300 мг
Малатион	P03AX03	накожно		как противопедикулезное средство	1 %		
Мебендазол	P02CA01	внутри			100 мг		
Меклозин	R06AE05	ректально					
Меклозин	R06AE05	внутри	болезни движения (кинетозы)	предупреждение: взрослые и дети старше 12 лет	50 мг		
Метоксамин	C01CA10	назально					
Миконазол	A07AC01	в глотку					
Миконазол	D01AC02	накожно			250 мг (2 %)		
Миконазол	G01AF04	вагинально			250 мг (2 %)		
Миконазол в комбинации с гидрокортизоном	D01AC52	накожно			2 % миконазола и 1 % гидро- кортизона	2 %	

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Миноксидил	D11AX01	накожно	лечение андрогенной алопеции у мужчин и женщин в возрасте 18 – 65 лет		2 %		
Мультиэнзимы (липазы, протеазы и др.)	A09AA02	внутри		неограниченно долго при использовании как монотерапия, под наблюдением врача во всех остальных случаях			
Напроксен	M01AE02	внутри	анальгетик, антипиретик, противовоспалительное средство	как НПВС	200 мг	600 мг	
Напроксен	M02AA12	накожно	анальгетик, антипиретик, противовоспалительное средство	как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах	10 %	600 мг	
Натрия селенат	A12CE01	внутри					
Натрия фторид	A01AA30	внутри					
Нафазолин	R01AA08	назально					
Нафазолин	R01AB02	назально					
Нафазолин	S01GA01	в глаза					
Неомицин	S01AA03	в глаза		как противомикробное офтальмологическое средство			
Неомицин, бацитрацин в	D06AX04	накожно		только для применения у взрослых и детей старше 12 лет; не более 7 дней применения;			

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
комбинации				не наносить на обширные поверхности			
Никотин	N07BA01	назально		как средство для лечения никотиновой зависимости			
Никотин	N07BA01	сублингвально		как средство для лечения никотиновой зависимости			
Никотин	N07BA01	трансдермально		как средство для лечения никотиновой зависимости			
Нистатин	D01AA01	внутрь		необходима предварительная консультация с врачом	100 000 ЕД		
Нистатин	G01AA01	вагинально	лечение вагинального кандидоза	как противомикробное средство, исключая комбинации с кортикостероидами и антибиотиками			
Нитрофурал	D08AF01	накожно		как антисептик и дезинфектант	0,2 %		
Нитрофурал	D09AA03	накожно		в качестве медицинских (мазевых) повязок при лечении ран	0,2 %		
Нифлумовая кислота	M02AA17	накожно		как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах	3 %		
Оксиконазол	D01AC11	накожно		как противогрибковое средство для местного применения			

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Оксиметазолин	S01GA04	в глаза					
Оксомемазин	R06AD08	внутри		предупреждение: для взрослых и детей старше 12 лет	4 мг	10 мг	
Омепразол	A02BC01	внутри	лечение рефлюкса и изжоги		20 мг	20 мг	280 мг
Омоконазол	D01AC13	накожно					
Орлистат	A08AB01	внутри					
Орципреналин	R03CB03	внутри		как средство для лечения астмы и хронических обструктивных болезней легких	20 мг		
Пантопразол	A02BC02	внутри	изжога, регургитация кислоты, кратковременная терапия рефлюкса	предупреждение: лечение не должно превышать 4 недель без консультации с врачом	20 мг	20 мг	280 мг
Папаверин	A03AD01	внутри		как средство для лечения функциональных нарушений кишечника	50 мг		
Парацетамол	N02BE01	внутри		МКВ < 10 г; как анальгетик	1 г		10 г
Пентоксиверин	R05DB05	внутри		только для взрослых			
Пенцикловир	D06BB06	накожно	Herpes labialis	взрослые и дети старше 12 лет; для кратковременной терапии ранних симптомов Herpes labialis («простуда»)	1 %		20 мг

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Пирантел	P02CC01	внутри		как антигельминтное средство	250 мг		
Пиридоксин	A11HA02	внутри					
Пироксикам	M02AA07	накожно	боль и отеки после тупых травм, судорог, люмбаго	как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах	0,5 %		
Повидон-йод	G01AX11	вагинально					
Полидоканол	C05BB02	накожно			10 % (20 мг)	100 мг	
Прамокаин	D04AB07	накожно					
Прокаин	C05AD05	накожно					
Пропифеназон	N02BB04	внутри			1 г		
Псевдоэфедрин	R01BA02	внутри		как назальный деконгестант	60 мг		
Ранитидин	A02BA02	внутри		как средство для лечения язвенной болезни и гастроэзофагеальной рефлюксной болезни (далее – ГЭРБ)	75 мг		
Рацекадотрил	A07XA04	внутри	лечение острой диареи	только для взрослых; кратковременная терапия, не более 3 дней, максимум 300 мг/сут			
Ретинол	A11CA01	внутри		как монотерапия, так и в сочетании с витамином D		10 000 МЕ	
Селена соединения	D11AC03	накожно					

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Селена сульфид	D01AE13	накожно					
Серебра нитрат	D08AL01	накожно					
Силимарин	A05BA03	внутри					
Суксibuзон	M02AA22	накожно		как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах			
Сульконазол	D01AC09	накожно					
Сульфадiazин серебра	D06BA01	накожно	небольшие ожоги	только для взрослых, нанесение на небольшие очаги не более 7 дней	1 %		50 мг
Сульфаметизол	S01AB01	в глаза		как офтальмологическое противoinфекционное средство			
Сульфaцетамид	S01AB04	в глаза		как офтальмологическое противoinфекционное средство			
Тербинафин	D01AE15	накожно			1 %		
Тетракаин	C05AD02	накожно					
Тетракаин	D04AB06	накожно					
Тиабендазол	P02CA02	внутри		как антинематодное средство	50 мг		
Тиамин (витамин B <sub>1</sub> )	A11DA01	внутри		исключения: только для приема внутри			
Тиeмония йодид	A03AB17	внутри		как средство для лечения функциональных нарушений ЖКТ	30 мг		

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Тиоконазол	D01AC07	накожно		как противогрибковое средство для местного применения	1 %		
Токоферол (витамин Е)	A11HA03	внутрь					
Толнафтат	D01AE18	накожно					
Триамцинолон	A01AC01	в глотку		только для взрослых; кратковременное применение не более 5 дней	0,5 %		
Триклозан	D08AE04	накожно					
Триоксизален	D05BA01	внутрь		как противопсориатическое средство системного применения	5 мг		
Трипролидин	R06AX07	внутрь					
Троксерутин	C05CA04	накожно					
Тромантадин	D06BB02	накожно	для кратковременной терапии ранних стадий Herpes labialis (до формирования везикул)	взрослые и дети старше 12 лет; только для ранней аппликации; низкий риск системной абсорбции и нежелательного действия	1 %		2 г
Ундециленивая кислота	D01AE04	накожно	лечение и профилактика стопы атлета				
Фамотидин	A02BA03	внутрь		как средства для лечения язвенной болезни и ГЭРБ	10 мг		

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Фелбинак	M02AA08	накожно			3 %		
Фенилбутазон	M02AA01	накожно		как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах			
Фенилэфрин	R01AA04	назально		в качестве назального деконгестанта			
Фентиконазол	D01AC12	накожно					
Фепразон	M02AA16	накожно		как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах			
Флуконазол	D01AC15	накожно					
Флурбипрофен	M01AE09	в глотку					
Флурбипрофен	R02AX01	в глотку		только для взрослых			
Флутримазол	D01AC16	накожно					
Флуфенамовая кислота	M01AG03	накожно		как НПВС	4 %		
Фолиевая кислота	B03BB01	внутри			4 мг		
Фрамицетин	D09AA01	накожно		в виде медикаментозных (мазевых) повязок как противомикробное средство			
Хинизокаин	D04AB05	накожно					
Хлорфенамин	R06AB04	внутри	сезонный аллергический ринит, конъюнктивит	предупреждение: кратковременное применение, дети старше 12 лет	4 мг	24 мг	80 мг

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Цетиризин	R06AE07	внутри			10 мг	10 мг	300 мг
Циклизин	R06AE03	внутри	болезнь движения (кинетоз)	как антигистаминное средство	50 мг		
Циклопирокс	D01AE14	накожно					
Циметидин	A02BA01	внутри			200 мг		
Цинкосодежащие средства	D02AB	накожно					
Циннаризин	N07CA02	внутри		как средство для лечения головокружения и вестибулярных нарушений	5 мг		
Цинхокаин	D04AB02	накожно					
Цинхокаин	C05AD04	накожно					
Ципрогептадин	R06AX02	внутри	аллергический ринит, конъюнктивит	предупреждение: запрещен одновременный прием алкоголя; показан взрослым и детям старше 12 лет	4 мг	12 мг	360 мг
Эконазол	D01AC03	накожно		как противогрибковое средство для местного применения	2 %		
Эрготамин	N02CA02	внутри		как противомигренозное средство	0,6 мг		
Эрготамин	N02CA02	ректально		как противомигренозное средство	0,6 мг		
Этилэфрин	C01CA01	внутри		как кардиостимулирующее средство	5 мг		

Международное непатентованное наименование	АТХ код	Путь введения	Показания	Дополнительные сведения в инструкции по медицинскому применению	МД	ВСД	МКВ
Этофенамат	M02AA06	накожно	боль и отеки после тупых травм, судорог, люмбаго	как НПВС для местного применения при болях в суставах, мышцах			
Эфедрин	R01AB05	назально		как симпатомиметик для местного применения без комбинации с кортикостероидами	2 %		
Эфедрин	R01AA03	назально		как симпатомиметик для местного применения, некомбинированный	2 %		

Примечание. В настоящем перечне используются сокращения, которые означают следующее:

МД – максимальная дозировка (концентрация) лекарственной формы;

ВСД – высшая суточная доза, указанная в инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата;

МКВ – максимальное количество действующего вещества в потребительской упаковке лекарственного препарата.