



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

04.09.2026 № 014-1015/26

На № _____ от _____

О прекращении обращения
лекарственного препарата
Декарис (левамизол)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо представительства ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва о прекращении обращения лекарственного препарата Декарис (левамизол), таблетки, 50 мг, 150 мг (Приложение № 1).

Одновременно информируем о принятом Министерством здравоохранения Российской Федерации решении о приостановлении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения Декарис (левамизол), таблетки, 50 мг, 150 мг ЛП-№(002801)-(ПГ-RU) от 19.07.2023 (Приложение № 2).

Приложения: 1. на 3 л. в 1 экз.
2. на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



2648094

13.08.2026

О прекращении обращения антигельминтного лекарственного препарата Декарис, таблетки 50 мг и 150 мг, содержащего активное вещество левамизол, вследствие риска развития лейкоэнцефалопатии

Уважаемый работник здравоохранения,

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия), г. Москва по согласованию с Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзором) информируют Вас о следующем:

Резюме

- По результатам общеевропейского обзора выявлено, что при приеме левамизола возможно развитие лейкоэнцефалопатии.
- Поскольку эффективных мер минимизации данного риска определить не представляется возможным, соотношение польза-риск лекарственных препаратов, содержащих левамизол, больше не считается положительным для лечения кишечных гельминтозов; в связи с чем производится отзыв регистрационных удостоверений данных лекарственных препаратов.
- Симптомы лейкоэнцефалопатии могут проявиться в период от одного дня до нескольких месяцев после применения левамизола.
- Доступны альтернативные антигельминтные лекарственные препараты.

Общие сведения о проблеме по безопасности

Левамизол, производное имидазотиазола, является быстродействующим антигельминтным средством. Он показан для лечения инвазий, вызванных следующими видами гельминтов: *Ascaris lumbricoides*, *Necator americanus* и *Ancylostoma duodenale*.

Сообщалось о случаях демиелинизирующих процессов в ЦНС и лейкоэнцефалопатии после применения левамизола, как по утвержденным показаниям, так и в результате применения «вне инструкции», неправильного применения или случайного воздействия. Европейское агентство по лекарственным средствам (ЕМА) провело общеевропейский обзор риска лейкоэнцефалопатии, связанного с применением лекарственных препаратов, содержащих левамизол. Обзор включал оценку всех имеющихся данных, включая

спонтанные сообщения, данные научной литературы, консультации с группой независимых экспертов в области инфекционных заболеваний и неврологии.

По результатам оценки имеющихся данных было сделано заключение о том, что лейкоэнцефалопатия может возникнуть даже после однократного применения левамизола в рекомендованной дозе и по утвержденному показанию. Кроме того, не удалось четко определить факторы риска и выявить эффективные меры минимизации риска.

Левамизол-индуцированная лейкоэнцефалопатия — это серьёзная нежелательная реакция, часто требующая обширной и сложной дифференциально-диагностической оценки, что может отсрочить начало адекватного корректирующего лечения и привести к задержке выздоровления пациента или выздоровлению с последствиями. У пациентов с левамизол-ассоциированной лейкоэнцефалопатией, в зависимости от локализации поражения, среди прочих, наблюдались следующие неврологические симптомы: мышечная слабость, нарушения речи, когнитивные нарушения, атаксия и парезы.

- *Кишечные гельминтозы, для лечения которых применяется левамизол, как правило, протекают в лёгкой форме и не представляют угрозы для жизни. Учитывая тяжесть лейкоэнцефалопатии - инвалидизирующего и потенциально опасного для жизни заболевания, особенно при отсутствии лечения, соотношение польза-риск лекарственных препаратов, содержащих левамизол, больше не считается положительным для лечения кишечных гельминтозов. В связи с этим лекарственный препарат Декарис, таблетки 50 мг и 150 мг, отзывается с рынка России. Доступны альтернативные антигельминтные лекарственные препараты.*

Информационное сообщение для пациентов

- Европейское агентство по лекарственным средствам рекомендовало отозвать препараты, содержащие левамизол. Эти лекарства использовались для лечения инфекций, вызванных паразитическими червями (гельминтами).
- Обзор, проведенный Комитетом по безопасности лекарств Европейского Агентства, подтвердил, что при приеме левамизола возможно развитие редкого, но серьезного нежелательного явления — лейкоэнцефалопатии (повреждения участков головного мозга).
- Для лечения подобных паразитарных заболеваний доступны другие препараты.

- Людям, которые принимали препараты, содержащие левамизол, следует немедленно обратиться к врачу при появлении следующих симптомов: мышечная слабость, трудности с речью, спутанность сознания, проблемы с координацией движений.
- Эти симптомы могут проявиться как после однократного приема, так и спустя несколько месяцев после завершения лечения.
- По всем вопросам текущей или прошлой терапии препаратом Декарис проконсультируйтесь с лечащим врачом.
- Пожалуйста, воздержитесь от самолечения. Особенно без предварительных соответствующих анализов и без консультации врача. Лекарства следует применять по показаниям, указанным в инструкциях по применению, с соблюдением дозы, которую вам назначил ваш лечащий врач.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза-риск лекарственного препарата. Рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: 8-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Контактные данные компании

Контактные данные для получения дополнительной информации:

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55, 8-800-555-59-80

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(Минздрав России)

П Р И К А З

01 сентября 2026 г.

№ 776

Москва

**О приостановлении действия регистрационного удостоверения
лекарственного препарата для медицинского применения
с торговым наименованием Декарис**

В соответствии с пунктом 159 Правил регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 78, подпунктом 5.5.24(1) Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608, Министерством здравоохранения Российской Федерации принято решение о приостановлении действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения

Декарис

торговое наименование лекарственного препарата

Левамизол

международное непатентованное наименование лекарственного препарата

таблетки, 50 мг, 150 мг

лекарственная форма и дозировка лекарственного препарата

ОАО "Гедеон Рихтер", Венгрия
1103 Budapest, Gyomroi st. 19-21, Hungary

наименование и адрес местонахождения держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата

ОАО "Гедеон Рихтер", Венгрия
Gyomroi st. 19-21, H-1103 Budapest, Hungary
Гедеон Рихтер Румыния А.О., Румыния
Str. Cuza-Voda nr. 99-105, Targu-Mures, Jud. Mures, cod 540306, Romania

наименование и адрес производственной площадки

ЛП-№(002801)-(РГ-RU) от 19.07.2023

номер и дата регистрационного удостоверения лекарственного препарата

действие регистрационного удостоверения лекарственного препарата
приостанавливается с даты издания настоящего приказа до представления в
Минздрав России сведений о возможности возобновления действия
регистрационного удостоверения

дата, с которой приостанавливается действие регистрационного удостоверения
лекарственного препарата, и срок (период), на который приостанавливается действие
регистрационного удостоверения лекарственного препарата

заклучение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
об угрозе здоровью человека при применении лекарственных препаратов
для медицинского применения с международным непатентованным
наименованием левамизол, поступившего письмом Росздравнадзора
от 28.08.2026 № 02-74515/26

основание приостановления действие регистрационного удостоверения лекарственного
препарата

Заместитель Министра
здравоохранения
Российской Федерации



С.В. Глаголев