СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.01.2023 № 289
(Входящий МЗ №4221338)

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Антигриппин аптекарский

наименование лекарственного препарата

капсулы

лекарственная форма, дозировка

ООО НПО «ФармВИЛАР», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Возможны аллергические реакции (кожная сыпь), диспепсические расстройства, головная боль. В соответствии с входящими в состав компонентами. Частота нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным). ***Ацетилсалициловая кислота*** *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*: нечасто — геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен,	**Побочное действие** Частота нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена по имеющимся данным). ***Ацетилсалициловая кислота*** *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*: нечасто — геморрагический синдром (носовое кровотечение, кровоточивость десен, геморрагическая сыпь), увеличение времени свертываемости крови. Данные эффекты сохраняются на протяжении 4-8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих

ЛП-002908 от 16.01.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.05.2023 №: 289
(Входящий МЗ №4221338)

Старая редакция	Новая редакция
геморрагическая сыпь), увеличение времени свертываемости крови. Данные эффекты сохраняются на протяжении 4-8 дней с момента прекращения приема препарата и должны быть учтены при планировании последующих операций для пациентов. *Нарушения со стороны иммунной системы*: часто — кожная сыпь, очень редко — бронхоспазм, отек Квинке. Формирование на основе гаптенового механизма «аспириновой» триады (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда). *Нарушения со стороны нервной системы*: нечасто — головная боль, головокружение, в отдельных случаях — снижение остроты слуха, звон в ушах. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*: часто — тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение аппетита, редко — диарея (понос), желудочно- кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул); очень редко — повышение активности «печеночных» трансаминаз, в отдельных случаях — язва — прободение желудка. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*: очень редко — синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности).	операций для пациентов. *Нарушения со стороны иммунной системы*: часто — кожная сыпь, очень редко — бронхоспазм, отек Квинке. Формирование на основе гаптенового механизма «аспириновой» триады (сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух, и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и препаратов пиразолонового ряда). *Нарушения со стороны нервной системы*: нечасто — головная боль, головокружение, в отдельных случаях — снижение остроты слуха, звон в ушах. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*: часто — тошнота, рвота, боли в эпигастральной области, снижение аппетита, редко — диарея (понос), желудочно- кишечные кровотечения (рвота типа «кофейной гущи», черный «дегтеобразный» стул); очень редко — повышение активности «печеночных» трансаминаз, в отдельных случаях — язва — прободение желудка. *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*: очень редко — синдром Рейе (энцефалопатия и острая жировая дистрофия печени с острым развитием печеночной недостаточности). ***Метамизол натрия*** *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*: редко — лейкопения; очень редко — агранулоцитоз, включая случаи с летальным исходом и тромбоцитопения; частота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.04.2023 № 289
(Входящий МЗ №4221338)

Старая редакция	Новая редакция
Метамизол натрия *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*: редко — лейкопения; очень редко — агранулоцитоз, включая случаи с летальным исходом и тромбоцитопения; частота неизвестна — апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом. Эти реакции являются иммунологическими реакциями по своей природе. Они могут возникать даже в случае, если ранее препарат принимался много раз без каких-либо осложнений. Типичными симптомами агранулоцитоза являются поражения слизистых оболочек (роговой полости и глотки, аноректальной области и половых органов), боль в горле, лихорадка. Однако при применении антибиотиков эти явления могут быть слабо выраженными. Иногда, но не всегда, отмечается небольшое увеличение лимфатических узлов или селезенки. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, содержание гранулоцитов резко снижено или они не определяются. Как правило, показатели гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов остаются нормальными, но могут встречаться и отклонения. Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на коже и слизистых оболочках. Если отмечается неожиданное ухудшение общего состояния, лихорадка не спадает или	неизвестна — апластическая анемия, панцитопения, включая случаи с летальным исходом. Эти реакции являются иммунологическими реакциями по своей природе. Они могут возникать даже в случае, если ранее препарат принимался много раз без каких-либо осложнений. Типичными симптомами агранулоцитоза являются поражения слизистых оболочек (ротовой полости и глотки, аноректальной области и половых органов), боль в горле, лихорадка. Однако при применении антибиотиков эти явления могут быть слабо выраженными. Иногда, но не всегда, отмечается небольшое увеличение лимфатических узлов или селезенки. Скорость оседания эритроцитов значительно увеличивается, содержание гранулоцитов резко снижено или они не определяются. Как правило, показатели гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов остаются нормальными, но могут встречаться и отклонения. Типичными симптомами тромбоцитопении являются повышенная склонность к кровотечению и возникновение петехий на коже и слизистых оболочках. Если отмечается неожиданное ухудшение общего состояния, лихорадка не спадает или появляются новые или болезненные изъязвления на слизистых оболочках, особенно во рту, носу или горле, тактика лечения предполагает немедленную отмену препарата, не дожидаясь результатов лабораторных

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2020 № 281
(Входящий МЗ №4221338)

Старая редакция	Новая редакция
появляются новые или болезненные изъязвления на слизистых оболочках, особенно во рту, носу или горле, тактика лечения предполагает немедленную отмену препарата, не дожидаясь результатов лабораторных исследований. При развитии панцитопении препарат следует отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме (см. «Особые указания»). *Нарушения со стороны иммунной системы*: редко — анафилактические/анафилактоидные реакции; очень редко — анальгетическая бронхиальная астма; частота неизвестна — анафилактический шок. Метамизол натрия может вызывать анафилактические или анафилактоидные реакции, которые в очень редких случаях могут быть тяжелыми и угрожающими жизни. Они могут возникать даже в случае, если ранее метамизол натрия принимался много раз без каких-либо осложнений. Такие лекарственные реакции могут развиться немедленно или через несколько часов после приема метамизола натрия, как правило, в течение одного часа. В более легких случаях они проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отек) или в виде одышки, или жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта. В тяжелых случаях эти реакции переходят в генерализованную крапивницу, тяжелый ангионевротический отек (особенно с	исследований. При развитии панцитопении препарат следует отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме (см. «Особые указания»). *Нарушения со стороны иммунной системы*: редко — анафилактические/анафилактоидные реакции; очень редко — анальгетическая бронхиальная астма; частота неизвестна — анафилактический шок. Метамизол натрия может вызывать анафилактические или анафилактоидные реакции, которые в очень редких случаях могут быть тяжелыми и угрожающими жизни. Они могут возникать даже в случае, если ранее метамизол натрия принимался много раз без каких-либо осложнений. Такие лекарственные реакции могут развиться немедленно или через несколько часов после приема метамизола натрия, как правило, в течение одного часа. В более легких случаях они проявляются в виде кожных симптомов и симптомов со стороны слизистых оболочек (зуд, жжение, гиперемия, крапивница, отек) или в виде одышки, или жалоб со стороны желудочно-кишечного тракта. В тяжелых случаях эти реакции переходят в генерализованную крапивницу, тяжелый ангионевротический отек (особенно с вовлечением гортани), тяжелый бронхоспазм, нарушение ритма сердца, резкое снижение артериального давления (которому иногда предшествует повышение артериального давления) и с развитием циркуляторного шока.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.07.2023 № 289
(Входящий МЗ №4221338)

Старая редакция	Новая редакция
вовлечением гортани), тяжелый бронхоспазм, нарушение ритма сердца, резкое снижение артериального давления (которому иногда предшествует повышение артериального давления) и с развитием циркуляторного шока. У лиц с синдромом анальгетической бронхиальной астмы при непереносимости анальгезирующих препаратов эти реакции проявляются в виде приступов бронхиальной астмы. *Нарушения со стороны сердца*: частота неизвестна — синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром, проявляется клиническими и лабораторными признаками стенокардии, вызванной медиаторами воспаления). *Нарушения со стороны сосудов*: нечасто — изолированная артериальная гипотензия. После приема препарата возможно изолированное транзиторное снижение артериального давления (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций); в редких случаях снижение артериального давления может быть очень резко выраженным. При лихорадке также возможно дозозависимое резкое снижение артериального давления без других признаков реакции гиперчувствительности. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: нечасто — фиксированный лекарственный дерматит; редко — кожная	У лиц с синдромом анальгетической бронхиальной астмы при непереносимости анальгезирующих препаратов эти реакции проявляются в виде приступов бронхиальной астмы. *Нарушения со стороны сердца*: частота неизвестна — синдром Коуниса (аллергический коронарный синдром, проявляется клиническими и лабораторными признаками стенокардии, вызванной медиаторами воспаления). *Нарушения со стороны сосудов*: нечасто — изолированная артериальная гипотензия. После приема препарата возможно изолированное транзиторное снижение артериального давления (возможно фармакологически обусловленное и не сопровождающееся другими проявлениями анафилактических/анафилактоидных реакций); в редких случаях снижение артериального давления может быть очень резко выраженным. При лихорадке также возможно дозозависимое резкое снижение артериального давления без других признаков реакции гиперчувствительности. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: нечасто — фиксированный лекарственный дерматит; редко — кожная сыпь; частота неизвестна — синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз). *Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*: частота неизвестна –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.02.2020 № 284
(Входящий МЗ №4221338)

Старая редакция	Новая редакция
сыпь; частота неизвестна — синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз). *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*: очень редко — нарушение функции почек; частота неизвестна — интерстициальный нефрит; в очень редких случаях у пациентов с нарушенной функцией ночек возможно острое ухудшение почечной функции (острая почечная недостаточность), в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией. *Общие расстройства*: нечасто возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита — рубазоновой кислоты. ***Дифенгидрамин*** *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз. *Нарушения со стороны иммунной системы*: крапивница, фоточувствительность, кожная сыпь, зуд, анафилактический шок. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания*: потливость, озноб. *Нарушения со стороны нервной системы*: головокружения, сонливость, нервозность, бессонница, эйфория, общая слабость, усталость, седативное действие, снижение внимания, головная боль, нарушение координации движений, снижение скорости психомоторной реакции, беспокойство,	может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*: очень редко — нарушение функции почек; частота неизвестна — интерстициальный нефрит; в очень редких случаях у пациентов с нарушенной функцией почек возможно острое ухудшение почечной функции (острая почечная недостаточность), в некоторых случаях с олигурией, анурией или протеинурией. *Общие расстройства*: нечасто возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита — рубазоновой кислоты. ***Дифенгидрамин*** *Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз. *Нарушения со стороны иммунной системы*: крапивница, фоточувствительность, кожная сыпь, зуд, анафилактический шок. *Нарушения со стороны обмена веществ и питания*: потливость, озноб. *Нарушения со стороны нервной системы*: головокружения, сонливость, нервозность, бессонница, эйфория, общая слабость, усталость, седативное действие, снижение внимания, головная боль, нарушение координации движений, снижение скорости психомоторной реакции, беспокойство,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 14.03.2022 № 211
(Входящий МЗ №4221338)

Старая редакция	Новая редакция
повышенная возбудимость (особенно у детей), раздражительность, спутанность сознания, тремор, неврит, судороги, парестезия. *Нарушения со стороны органа зрения*: нарушение зрения, диплопия. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*: вертиго, острый лабиринтит, шум в ушах, может провоцировать эпилептиформный приступ. *Нарушения со стороны сердца*: сердцебиение, тахикардия, экстрасистолия. *Нарушения со стороны сосудов*: гипотензия. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*: сухость слизистой оболочки полости рта, носа, бронхов (повышение вязкости мокроты), стесненность в грудной клетке. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*: сухость во рту, кратковременное онемение слизистой оболочки полости рта, анорексия, диарея, запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области, рвота. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*: нарушения мочеиспускания, задержка мочи. *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*: ранние менструации. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные	повышенная возбудимость (особенно у детей), раздражительность, спутанность сознания, тремор, неврит, судороги, парестезия. *Нарушения со стороны органа зрения*: нарушение зрения, диплопия. *Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения*: вертиго, острый лабиринтит, шум в ушах, может провоцировать эпилептиформный приступ. *Нарушения со стороны сердца*: сердцебиение, тахикардия, экстрасистолия. *Нарушения со стороны сосудов*: гипотензия. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*: сухость слизистой оболочки полости рта, носа, бронхов (повышение вязкости мокроты), стесненность в грудной клетке. *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*: сухость во рту, кратковременное онемение слизистой оболочки полости рта, анорексия, диарея, запор, тошнота, дискомфорт в эпигастральной области, рвота. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*: нарушения мочеиспускания, задержка мочи. *Нарушения со стороны половых органов и молочной железы*: ранние менструации. Если любые из указанных в инструкции нежелательных реакций усугубляются или Вы заметили любые другие нежелательные

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 07.12.2020 № 284
(Входящий МЗ №4221338)

Старая редакция	Новая редакция
реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. **Особые указания** В соответствии с входящими в состав компонентами. Поскольку ***ацетилсалициловая кислота*** оказывает антиагрегационное действие, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата. Ацетилсалициловая кислота в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты. Это может в ряде случаев спровоцировать приступ подагры. Во время лечения следует отказаться от употребления спиртосодержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения). В связи со стимулирующим действием ***аскорбиновой кислоты*** на синтез кортикостероидных гормонов, необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением. Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса. Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз, ЛДГ).	реакции, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу. **Особые указания** Поскольку ***ацетилсалициловая кислота*** оказывает антиагрегационное действие, то пациент, если ему предстоит хирургическое вмешательство, должен заранее предупредить врача о приеме препарата. Ацетилсалициловая кислота в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты. Это может в ряде случаев спровоцировать приступ подагры. Во время лечения следует отказаться от употребления спиртосодержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения). В связи со стимулирующим действием ***аскорбиновой кислоты*** на синтез кортикостероидных гормонов, необходимо следить за функцией почек и артериальным давлением. Назначение аскорбиновой кислоты пациентам с быстро пролиферирующими и интенсивно метастазирующими опухолями может усугубить течение процесса. Аскорбиновая кислота, как восстановитель, может искажать результаты различных лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз, ЛДГ). У пациентов, страдающих бронхиальной астмой и поллинозами, возможно развитие реакций повышенной чувствительности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.09.2023 № 289
(Входящий МЗ №4221338)

Старая редакция	Новая редакция
У пациентов, страдающих бронхиальной астмой и поллинозами, возможно развитие реакций повышенной чувствительности. Во время лечения ***дифенгидрамином*** следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления этанола. Необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными препаратами. При регулярном применении в дозах, превышающих рекомендованные врачом, вызывает тяжелую лекарственную зависимость. Препарат содержит производное пиразолона — ***метамизол натрия***, который изредка может вызывать угрожающие жизни шок и агранулоцитоз (см. раздел «Побочное действие»). Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактоидные реакции, также подвержены риску их развития в ответ на применение других ненаркотических анальгетиков/НПВП. Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактические или другие иммуноопосредованные реакции (например, агранулоцитоз), также подвержены риску их развития в ответ на применение других пиразолонов и пиразолидинов. *Агранулоцитоз*	Во время лечения ***дифенгидрамином*** следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления этанола. Необходимо проинформировать врача о применении этого препарата: противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными препаратами. При регулярном применении в дозах, превышающих рекомендованные врачом, вызывает тяжелую лекарственную зависимость. Препарат содержит производное пиразолона — ***метамизол натрия***, который изредка может вызывать угрожающие жизни шок и агранулоцитоз (см. раздел «Побочное действие»). Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактоидные реакции, также подвержены риску их развития в ответ на применение других ненаркотических анальгетиков/НПВП. Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактические или другие иммуноопосредованные реакции (например, агранулоцитоз), также подвержены риску их развития в ответ на применение других пиразолонов и пиразолидинов. *Агранулоцитоз* При появлении признаков агранулоцитоза или тромбоцитопении (см. раздел «Побочное действие») препарат необходимо немедленно

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 285
(Входящий МЗ №4221338)

Старая редакция	Новая редакция
При появлении признаков агранулоцитоза или тромбоцитопении (см. раздел «Побочное действие») препарат необходимо немедленно отменить и провести общий анализ крови (с определением лейкоцитарной формулы). Прекращение терапии не следует откладывать до получения результатов лабораторных исследований. *Панцитопения* При развитии панцитопении препарат необходимо немедленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме (см. раздел «Побочное действие»). Всем пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении в ходе лечения признаков и симптомов, напоминающих нарушения со стороны крови (например, общая слабость, инфекции, стойкая лихорадка, появление гематом, кровотечение, бледность). *Анафилактические/анафилактоидные реакции* Перед применением метамизола натрия необходимо провести тщательный опрос пациента. При выявлении риска развития анафилактоидных реакций применение препарата допускается лишь после тщательной оценки возможных рисков и ожидаемой пользы. Если принято решение о применении метамизола натрия, за пациентом необходимо установить строгое медицинское наблюдение и обеспечить готовность неотложных мер. Повышенный риск развития реакций	отменить и провести общий анализ крови (с определением лейкоцитарной формулы). Прекращение терапии не следует откладывать до получения результатов лабораторных исследований. *Панцитопения* При развитии панцитопении препарат необходимо немедленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме (см. раздел «Побочное действие»). Всем пациентам следует рекомендовать немедленно обращаться за медицинской помощью при возникновении в ходе лечения признаков и симптомов, напоминающих нарушения со стороны крови (например, общая слабость, инфекции, стойкая лихорадка, появление гематом, кровотечение, бледность). *Анафилактические/анафилактоидные реакции* Перед применением метамизола натрия необходимо провести тщательный опрос пациента. При выявлении риска развития анафилактоидных реакций применение препарата допускается лишь после тщательной оценки возможных рисков и ожидаемой пользы. Если принято решение о применении метамизола натрия, за пациентом необходимо установить строгое медицинское наблюдение и обеспечить готовность неотложных мер. Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: анальгетическая бронхиальная астма или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
(Входящий МЗ №4221338)

Старая редакция	Новая редакция
гиперчувствительности на метамизол натрия обуславливают следующие состояния: анальгетическая бронхиальная астма или непереносимость анальгетиков (по типу крапивница-ангионевротический отек) (см. раздел «Противопоказания»); бронхиальная астма, особенно сопровождающаяся риносинуситом и полипозом носа; хроническая крапивница; непереносимость алкоголя, на фоне которой даже при приеме незначительного количества алкогольных напитков у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленной анальгетической бронхиальной астме (см. раздел «Противопоказания»), У восприимчивых пациентов может возникнуть анафилактический шок, поэтому у пациентов с бронхиальной астмой или атопией следует соблюдать особую осторожность. *Тяжелые кожные реакции* На фоне применения метамизола натрия были описаны угрожающие жизни кожные реакции: синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении признаков ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождаемая волдырями или изъязвлением слизистой оболочки) лечение метамизолом следует немедленно прекратить и никогда его не возобновлять. Пациентов необходимо осведомить о признаках и симптомах данных	непереносимость анальгетиков (по типу крапивница-ангионевротический отек) (см. раздел «Противопоказания»); бронхиальная астма, особенно сопровождающаяся риносинуситом и полипозом носа; хроническая крапивница; непереносимость алкоголя, на фоне которой даже при приеме незначительного количества алкогольных напитков у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленной анальгетической бронхиальной астме (см. раздел «Противопоказания»). У восприимчивых пациентов может возникнуть анафилактический шок, поэтому у пациентов с бронхиальной астмой или атопией следует соблюдать особую осторожность. *Тяжелые кожные реакции* На фоне применения метамизола натрия были описаны угрожающие жизни кожные реакции: синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). При появлении признаков ССД или ТЭН (таких как прогрессирующая кожная сыпь, часто сопровождаемая волдырями или изъязвлением слизистой оболочки) лечение метамизолом следует немедленно прекратить и никогда его не возобновлять. Пациентов необходимо осведомить о признаках и симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2025 № 285
(Входящий МЗ №4221338)

Старая редакция	Новая редакция
заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения. *Изолированные гипотензивные реакции* Метамизол натрия может вызывать гипотензивные реакции (см. также раздел «Побочное действие»). Эти реакции могут носить дозозависимый характер. Риск таких реакций также повышен при: предшествующей артериальной гипотензии, снижении объема циркулирующей крови или дегидратации, нестабильной гемодинамике или остром нарушении кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда или травмой), у пациентов с высокой лихорадкой. В связи с этим у таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение. В целях снижения риска гипотензивных реакций могут потребоваться превентивные меры (например, сердечно-сосудистая реанимация). У пациентов, у которых снижение артериального давления следует избегать любой ценой (например, при тяжелой ишемической болезни сердца или значимом стенозе церебральных артерий), метамизол натрия допускается применять лишь при тщательном наблюдении за гемодинамическими параметрами. *Боль в животе* Недопустимо применение препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины). *Нарушение функции почек или печени*	*Изолированные гипотензивные реакции* Метамизол натрия может вызывать гипотензивные реакции (см. также раздел «Побочное действие»). Эти реакции могут носить дозозависимый характер. Риск таких реакций также повышен при: предшествующей артериальной гипотензии, снижении объема циркулирующей крови или дегидратации, нестабильной гемодинамике или остром нарушении кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда или травмой), у пациентов с высокой лихорадкой. В связи с этим у таких пациентов следует проводить подробную диагностику и устанавливать за ними тщательное наблюдение. В целях снижения риска гипотензивных реакций могут потребоваться превентивные меры (например, сердечно-сосудистая реанимация). У пациентов, у которых снижение артериального давления следует избегать любой ценой (например, при тяжелой ишемической болезни сердца или значимом стенозе церебральных артерий), метамизол натрия допускается применять лишь при тщательном наблюдении за гемодинамическими параметрами. *Боль в животе* Недопустимо применение препарата для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины). *Нарушение функции почек или печени* У пациентов с нарушением функции почек или печени применять метамизол натрия допускается лишь после строгой оценки пользы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 285
(Входящий МЗ №4221338)

Старая редакция	Новая редакция
У пациентов с нарушением функции почек или печени применять метамизол натрия допускается лишь после строгой оценки пользы и рисков, соблюдая все необходимые меры предосторожности.	и рисков, соблюдая все необходимые меры предосторожности. *Лекарственное поражение печени* У пациентов, получавших метамизол, были описаны случаи острого гепатита, преимущественно гепатоцеллюлярного характера, который начинался по прошествии от нескольких дней до нескольких месяцев после начала лечения. Признаки и симптомы включали повышение уровня ферментов печени в сыворотке крови с желтухой или без нее, часто на фоне возникновения других реакций гиперчувствительности к лекарственным препаратам (например, кожной сыпи, дискразии крови (патологические изменения крови), лихорадки и эозинофилии), или сопровождались признаками аутоиммунного гепатита. Большинство пациентов выздоровели после прекращения лечения метамизолом; тем не менее, в отдельных случаях сообщали о прогрессировании острой печеночной недостаточности, в результате которой потребовалась трансплантация печени. Механизм метамизол-индуцированного поражения печени не совсем ясен, но имеющиеся данные указывают на его иммуноаллергическую природу. Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.12.2023 № 285
(Входящий МЗ №4221338)

Старая редакция	Новая редакция
	пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени. Не следует возобновлять применение препарата у пациентов с наличием в анамнезе поражения печени в период лечения метамизолом, если при этом не выявили других причин поражения печени. Не рекомендуется принимать препарат без консультации врача более 3 дней в качестве жаропонижающего средства и более 5 дней в качестве обезболивающего средства.

Руководитель медицинского управления
ЗАО «ФармФирма «Сотекс» Воронцов В. В.

Воронцов В.В.
По доверенности
№Ш17-03/28 от 20.03.23

Акционерное общество "ФармФирма "Сотекс" для документов г. Москва 117105