ЛП-№(006557)-(РГ-RU) от 08.12.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Антигриппин аптекарский, набор капсул.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Ацетилсалициловая кислота + [Аскорбиновая кислота + Рутозид] и Дифенгидрамин + Метамизол натрия + [Кальция глюконат].

Капсула А

Каждая капсула А содержит: 300 мг аскорбиновой кислоты, 250 мг ацетилсалициловой кислоты, 20 мг рутозида тригидрата* (в пересчете на рутозид).

* Количество рутозида тригидрата может находиться в пределах от 21,408 до 23,263 мг с учетом содержания в субстанции воды от 7,5 до 9,5 % и количественного содержания рутозида от 95 до 101 %. Расчет проводится для каждой серии субстанции с учетом входного контроля.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: азорубин (Е 122), бриллиантовый черный (Е 151) (см. раздел 4.4).

Капсула Б

Каждая капсула Б содержит: 250 мг метамизола натрия моногидрата, 100 мг кальция глюконата моногидрата, 20 мг дифенгидрамина гидрохлорида.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Набор капсул.

Капсулы А

Твердые желатиновые № 0 зеленого цвета. Содержимое капсул – смесь кристаллического и аморфного порошка от светло-желтого до желтого с зеленоватым оттенком цвета, допускается наличие комков и единичных включений более темного цвета.

Капсулы Б

Твердые желатиновые № 0 белого цвета. Содержимое капсул – смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета, допускается наличие комков.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Антигриппин аптекарский показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для симптоматического лечения «простудных» заболеваний, ОРВИ и гриппа, сопровождающихся повышением температуры тела, головной болью, ознобом, заложенностью носа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

По 2 капсулы на прием: 1 зеленая капсула (из блистера А) и 1 белая капсула (из блистера Б), 2–3 раза в день. Продолжительность приема не более 5 дней в качестве обезболивающего средства и не более 3 дней в качестве жаропонижающего средства.

При отсутствии улучшения самочувствия прием препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Способ применения

Препарат Антигриппин аптекарский следует принимать внутрь, после еды, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к ацетилсалициловой кислоте, аскорбиновой кислоте, рутозиду, дифенгидрамину, метамизолу натрия, кальция глюконату, или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- гиперчувствительность к другим производным пиразолона (феназон, пропифеназон, изопропиламинофеназон) или к пиразолидинам (фенилбутазон, оксифенбутазон), включая, например, указания в анамнезе на развитие агранулоцитоза или тяжелых кожных реакций при применении одного из этих препаратов;
- гиперчувствительность к другим нестероидным противовоспалительным лекарственным препаратам (НПВП);
- указания в анамнезе на развитие бронхоспазма или других анафилактических реакций (например, крапивница, ринит, ангионевротический отек) при применении анальгезирующих препаратов, таких как салицилаты, парацетамол, диклофенак, ибупрофен, индометацин, напроксен;
- бронхиальная астма (в т. ч., индуцированная приемом салицилатов и других НПВП в анамнезе);
- одновременный прием с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более (см. раздел 4.5);
- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе, превышающей 3 г в день (см. раздел 4.5).
- одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий);
- закрытоугольная глаукома;
- гиперплазия предстательной железы;
- нарушения костномозгового кроветворения (например, после лечения цитостатиками) или заболевания гематопоэтической системы.
- желудочно-кишечные кровотечения;
- эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта (в фазе обострения);
- стенозирующая язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- геморрагические диатезы (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиэктазия, гипопротромбинемия, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура);
- дефицит витамина К;
- гиперкальциемия (концентрация ионов кальция не должна превышать 12 мг% или 6 мЭкв/л);
- выраженные нарушения функции печени или почек;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- острая интермиттирующая печеночная порфирия (риск развития обострений порфирии);
- нефроуролитиаз (кальциевый);
- выраженная гиперкальциурия;
- стеноз шейки мочевого пузыря;
- саркоидоз;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы (риск развития гемолиза);
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

В соответствии с входящими в состав препарата компонентами.

Ацетилсалициловая кислота

Необходимо соблюдать осторожность при:

- сопутствующем лечении антикоагулянтами (при применении ацетилсалициловой кислоты в дозе, не превышающей 3 г, см раздел 4.3);
- наличии в анамнезе: язв желудочно-кишечного тракта, включая хроническую и рецидивирующую язвенную болезнь, бронхиальной астмы, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания;
- нарушении функции почек и печени, включая печеночную и почечную недостаточность (противопоказано при выраженных нарушениях функции печени и почек, см. раздел 4.3);
- подагре;
- гиперурикемии;
- уратном нефролитиазе;
- одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты и метотрексата в дозе менее 15 мг/день;
- метроррагии (ациклические маточные кровотечения);
- гиперменорее (обильные и продолжительные менструации).

Ацетилсалициловая кислота может провоцировать развитие бронхоспазма и вызвать приступ бронхиальной астмы или другие аллергические реакции. Факторами риска является наличие у пациента бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронических заболеваний органов дыхания, а также аллергических реакций на другие препараты (например, зуд, крапивница, другие кожные реакции).

Способность ацетилсалициловой кислоты подавлять агрегацию тромбоцитов может привести к повышенной кровоточивости во время и после хирургических вмешательств (включая малые хирургические вмешательства, например, экстракцию зуба). Риск кровотечений возрастает при применении ацетилсалициловой кислоты в высокой дозе. Геморрагический эффект ацетилсалициловой кислоты сохраняется в течение 4–8 дней после ее отмены.

В низких дозах ацетилсалициловая кислота снижает экскрецию мочевой кислоты, что может вызвать развитие подагры у пациентов с исходно низким уровнем ее экскреции.

Длительный прием анальгетиков может привести к формированию головной боли привыкания, которая возникает в период отмены анальгетиков.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Привычное использование анальгетиков (особенно комбинаций различных анальгетиков) может привести к развитию тяжелого поражения почек – анальгетической нефропатии. При длительном применении препарата следует периодически проводить общий анализ крови и анализ кала на скрытую кровь, контролировать функциональное состояние печени.

Аскорбиновая кислота

С осторожностью

– сахарный диабет;
– сидеробластная анемия;
– мочекаменная болезнь;
– почечная недостаточность (противопоказано при выраженных нарушениях функции почек, см. раздел 4.3);
– полицитемия;
– лейкемия;
– серповидно-клеточная анемия;
– прогрессирующие злокачественные заболевания;
– оксалоз.

Особые указания

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез глюкокортикостероидов необходимо следить за функцией надпочечников и артериальным давлением.

Высокие дозы аскорбиновой кислоты усиливают экскрецию оксалатов, способствуя образованию камней в почках. У взрослых, получивших высокие дозы, и новорожденных, матери которых получали высокие дозы аскорбиновой кислоты, может наблюдаться «рикошетная» цинга. При длительном применении больших доз возможно угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы, поэтому во время приема препарата необходимо регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови.

У пациентов с повышенным содержанием железа в организме следует применять аскорбиновую кислоту в минимальных дозах.

В настоящее время считают недоказанной эффективность применения аскорбиновой кислоты для профилактики заболеваний сердечно сосудистой системы и некоторых видов злокачественных опухолей.

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 и моче глюкозы, билирубина, активности «печеночных» трансаминаз и лактатдегидрогеназы (ЛДГ)).

Рутозид

Данные отсутствуют.

Дифенгидрамин

Во время лечения дифенгидрамином следует избегать ультрафиолетового излучения и употребления этанола. Противорвотное действие может затруднять диагностику аппендицита и распознавание симптомов передозировки другими лекарственными

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

препаратами.
При продолжительном приеме может возникнуть толерантность к препарату.
Следует избегать использования других антигистаминных препаратов, включая антигистаминные препараты для местного применения.
Необходимо использовать с осторожностью у пожилых пациентов, которые более подвержены возникновению побочных эффектов. Необходимо избегать применения препарата у пожилых пациентов со спутанностью сознания.

Метамизол натрия
С осторожностью
При артериальной гипотензии (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст.), нестабильности гемодинамики (инфаркт миокарда, множественная травма, начинающийся шок), снижении объема циркулирующей крови, начинающейся сердечной недостаточности, высокой лихорадке (повышенный риск резкого снижения артериального давления).
При заболеваниях, при которых значительное снижение артериального давления может представлять повышенную опасность (пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца и выраженным стенозом артерий головного мозга).
При алкоголизме.
Особые указания
При лечении пациентов, получающих цитостатические средства, прием метамизола натрия должен проводиться только под наблюдением врача.
Анафилактические/анафилактоидные реакции
Повышенный риск развития реакций гиперчувствительности на метамизол натрия обусловливают следующие состояния:
– бронхиальная астма, индуцированная приемом анальгетиков;
– непереносимость анальгетиков по типу крапивницы или ангионевротического отека;
– полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов (в том числе в анамнезе);
– хроническая крапивница;
– непереносимость алкоголя (повышенная чувствительность к алкоголю), на фоне которой даже при приеме незначительного количества некоторых алкогольных напитков, у пациентов возникают чихание, слезотечение и выраженное покраснение лица. Непереносимость алкоголя может свидетельствовать о ранее неустановленном синдроме бронхиальной астмы, связанной с анальгетиками (аспириновой астмы):
– непереносимость или повышенная чувствительность к красителям (например, к тартразину) или к консервантам (например, к бензоатам);
– анафилактические или другие иммунологические реакции на другие пиразолоны, пиразолидины и прочие ненаркотические анальгетики (см. раздел 4.3) в анамнезе.
Перед применением метамизола натрия необходимо провести тщательный опрос пациента. В случае выяснения, что пациент относится к группе особого риска развития анафилактоидных реакций, препарат следует назначать только после тщательного взвешивания возможных рисков и ожидаемой пользы. В случае принятия решения о применении метамизола натрия у таких пациентов потребуется строгий медицинский

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

контроль их состояния, и необходимо иметь средства для оказания им неотложной помощи в случае развития анафилактических / анафилактоидных реакций.

У предрасположенных пациентов может возникать анафилактический шок, поэтому пациентам с бронхиальной астмой или атопией метамизол натрия следует назначать с осторожностью.

Тяжелые кожные реакции

На фоне применения метамизола натрия были описаны тяжелые кожные нежелательные реакции, такие как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), которые могут быть опасными для жизни или летальными.

При появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаках гиперчувствительности со стороны кожи, лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить. Запрещается когда-либо вновь повторять лечение метамизолом натрия.

Пациенты должны быть информированы о субъективных и объективных симптомах данных заболеваний. У них следует тщательно контролировать кожные реакции, особенно в течение первых недель лечения.

Агранулоцитоз

Агранулоцитоз, развивающийся на фоне лечения метамизолом натрия, имеет иммуноаллергическое происхождение и продолжается, по меньшей мере, одну неделю. Подобная реакция возникает очень редко, может быть тяжелой, жизнеугрожающей и даже с летальным исходом. Эта реакция не является дозозависимой и может возникнуть в любой момент во время лечения.

Все пациенты должны быть проинструктированы прекратить применение препарата и немедленно проконсультироваться с лечащим врачом при появлении следующих субъективных или объективных симптомов, возможно связанных с нейтропенией: лихорадка, озноб, боль в горле, язвы в полости рта. В случае развития нейтропении (количество нейтрофилов < 1500 в мм^3) необходимо немедленно прекратить лечение, срочно выполнить развернутый общий анализ крови и продолжать контроль состава крови до возвращения количества форменных элементов к нормальным значениям.

Панцитопения

В случае развития панцитопении лечение следует немедленно прекратить, необходимо контролировать показатели развернутого анализа крови вплоть до их нормализации. Все пациенты должны быть проинструктированы немедленно обращаться за медицинской помощью при появлении во время лечения метамизолом субъективных или объективных симптомов, позволяющих предположить патологические изменения крови (например, общее недомогание, инфекции, стойкая лихорадка, образование гематом, кровотечения, бледность).

Изолированные гипотензивные реакции

Введение метамизола натрия может вызывать изолированные гипотензивные реакции. Данные реакции, возможно, зависят от дозы препарата и чаще возникают после парентерального введения.

Острая боль в животе

Недопустимо использование метамизола натрия для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушение функции печени и почек

У пациентов с нарушением функции печени или почек метамизол натрия следует применять только после консультации врача, поскольку у этих пациентов снижена скорость выведения препарата.

Лекарственное поражение печени

У пациентов, получавших метамизол натрия, 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 иммуноаллергичекую природу.

Пациентов следует проинструктировать о том, что им необходимо обратиться к лечащему врачу в случае появления симптомов, указывающих на поражение печени. У таких 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.

Влияние на результаты лабораторных исследований

У пациентов, получавших лечение метамизолом, было зафиксировано изменение результатов лабораторных тестов, проводимых с использованием реакции Триндера и подобных реакций (например, анализ концентрации креатинина, триглицеридов, холестерина, липопротеинов высокой плотности и мочевой кислоты в сыворотке крови).

Кальция глюконата моногидрат

С осторожностью

– дегидратация;
– электролитные нарушения (риск развития гиперкальциемии);
– диарея;
– синдром мальабсорбции;
– незначительная гиперкальциурия;
– умеренная хроническая почечная недостаточность;
– хроническая сердечная недостаточность;
– распространенный атеросклероз;
– гиперкоагуляция.

Особые указания

У пациентов с незначительной гиперкальциурией, снижением клубочковой фильтрации или с нефроуролитиазом в анамнезе лечение должно проводиться под контролем концентрации ионов кальция в моче.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Пациентам со склонностью к образованию камней в почках рекомендуется увеличить объем потребляемой жидкости.

Вспомогательные вещества

Препарат Антигриппин аптекарский содержит красители азорубин (Е 122) и бриллиантовый черный (Е 151), которые могут вызывать развитие аллергических реакций.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В соответствии с входящими в состав препарата компонентами.

Ацетилсалициловая кислота

Противопоказан совместный прием с метотрексатом в дозе 15 мг в неделю и более.

Комбинации препаратов, которые используются с осторожностью

Метотрексат в дозе менее 15 мг/неделю

При одновременном применении препаратов повышается гематологическая токсичность метотрексата вследствие того, что НПВП в целом снижают почечный клиренс метотрексата, а салицилаты, в частности, вытесняют его из связи с белками плазмы.

Антикоагулянты (кумарин, гепарин)

При одновременном приеме ацетилсалициловой кислоты и непрямых антикоагулянтов повышается риск кровотечения за счет подавления функции тромбоцитов, повреждения слизистой оболочки желудка и 12-перстной кишки и вытеснения пероральных антикоагулянтов из их связи с белками плазмы.

Другие НПВП с салицилатами в высокой дозе (≥ 3 г/сутки)

При одновременном применении препаратов из-за эффекта синергизма повышается риск образования язв слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта и кровотечений.

Урикозурические препараты (бензбромарон, пробенецид)

Снижается терапевтический эффект урикозурических препаратов за счет конкурентного тубулярного выведения мочевой кислоты.

Противодиабетические препараты (инсулин, сульфонимочевина)

Усиливается гипогликемический эффект за счет того, что ацетилсалициловая кислота в высокой дозе обладает гипогликемическими свойствами и вытесняет сульфонилмочевину из связи с белками плазмы.

Тромболитики/антитромбоцитарные препараты других классов (тиклопидин)

Повышается риск кровотечения.

Диуретики в сочетании с ацетилсалициловая кислота в дозе 3 г/сутки и более

Снижается гломерулярная фильтрация, вследствие снижения синтеза простагландинов в почках.

Системные глюкокортикостероиды (ГКС) за исключением гидрокортизона (применяется для лечения болезни Аддисона)

При одновременном применении препаратов концентрация салицилатов в крови снижается, поскольку ГКС усиливает элиминацию салицилатов.

Ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ)

При одновременном применении ингибиторов АПФ и ацетилсалициловой кислоты в дозе 3 г/сутки и более отмечается снижение гипотензивного эффекта ингибиторов АПФ, вследствие снижения гломерулярной фильтрации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Вальпроевая кислота

Ацетилсалициловая кислота нарушает связь вальпроевой кислоты с белками плазмы, в результате чего повышается ее токсичность.

Алкоголь

При сочетании с ацетилсалициловой кислотой усиливается повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта и удлиняется время кровотечения.

Аскорбиновая кислота

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов; в дозе 1 г/сут повышает биодоступность этинилэстрадиола (в том числе входящего в состав пероральных контрацептивов).

Улучшает всасывание в кишечнике препаратов железа (переводит трехвалентное железо в двухвалентное), может повышать выведение железа при одновременном применении с дефероксамином.

Снижает эффективность гепарина и непрямых антикоагулянтов.

Ацетилсалициловая кислота, пероральные контрацептивы, свежие соки и щелочное питье снижают всасывание и усвоение аскорбиновой кислоты. Ацетилсалициловая кислота снижает абсорбцию аскорбиновой кислоты примерно на 30 %.

При одновременном применении с ацетилсалициловой кислотой повышается выведение с мочой аскорбиновой кислоты и снижается выведение ацетилсалициловой кислоты.

Увеличивает риск развития кристаллурии при одновременном применении с салицилатами и сульфаниламидами короткого действия, замедляет выведение почками кислот, увеличивает выведение препаратов, имеющих щелочную реакцию (в том числе алкалоидов), снижает концентрацию в крови пероральных контрацептивов.

Повышает общий клиренс этанола, который, в свою очередь, снижает концентрацию аскорбиновой кислоты в организме.

Лекарственные средства хинолинового ряда, кальция хлорид, салицилаты, глюкокортикостероиды при длительном применении истощают запасы аскорбиновой кислоты.

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина.

При длительном применении или применении в высоких дозах может нарушать взаимодействие дисульфирама и этанола.

В высоких дозах повышает выведение мексилетина почками.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических ЛС (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальцевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Рутозид

Данные отсутствуют.

Дифенгидрамин

Усиливает действие этанола и лекарственных средств, угнетающих центральную нервную систему. Ингибиторы моноаминоксидазы усиливают антихолинергическую активность дифенгидрамина. Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

назначении с психостимуляторами. Снижает эффективность апоморфина как рвотного лекарственного средства при лечении отравления. Усиливает антихолинергические эффекты лекарственных средств с м-холиноблокирующей активностью.

Метамизол натрия

С другими ненаркотическими анальгезирующими средствами

Одновременное применение метамизола натрия с другими ненаркотическими анальгезирующими средствами может привести к взаимному усилению токсических эффектов.

С трициклическими антидепрессантами, пероральными контрацептивами, аллопуринолом

Трициклические антидепрессанты, пероральные контрацептивы, аллопуринол нарушают метаболизм метамизола натрия в печени и повышают его токсичность.

С барбитуратами, фенилбутазоном и другими индукторами микросомальных ферментов печени

Барбитураты, фенилбутазон и другие индукторы микросомальных ферментов печени ослабляют действие метамизола натрия.

С седативными средствами и транквилизаторами

Седативные средства и транквилизаторы усиливают обезболивающее действие метамизола натрия. При одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина может развиться тяжелая гипотермия.

С лекарственными средствами, имеющими высокую связь с белками плазмы (пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды и индометацин)

Метамизол натрия, вытесняя из связи с белками плазмы пероральные гипогликемические средства, непрямые антикоагулянты, глюкокортикоиды и индометацин, усиливает их действие.

С миелотоксичными лекарственными средствами

Миелотоксичные лекарственные средства усиливают проявление гематотоксичности метамизола натрия.

С метотрексатом

Добавление метамизола натрия к лечению метотрексатом может усиливать гематотоксическое действие метотрексата, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому следует избегать совместного применения этих лекарственных средств.

С тиамазолом и сарколизином

Тиамазол и сарколизин повышают риск развития лейкопении.

С кодеином, блокаторами H_2-гистаминовых рецепторов и пропранололом

Кодеин, блокаторы H_2-гистаминовых рецепторов и пропранолол усиливают эффекты метамизола натрия.

С рентгеноконтрастными веществами, коллоидными кровезаменителями и пенициллином

Рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин не должны применяться во время лечения метамизолом натрия (повышенный риск развития анафилактических/анафилактоидных реакций).

С ацетилсалициловой кислотой

При совместном применении метамизол натрия может уменьшить влияние

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ацетилсалициловой кислоты на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты для кардиопротекции (профилактики тромбообразования).

С субстратами изоформ цитохрома Р450 (cytochrome P450, CYP) 2B6 и/или CYP3A4

Метамизол натрия может индуцировать метаболизирующие ферменты CYP2B6 и CYP3A4. Совместное применение метамизола с субстратами CYP2B6 и/или CYP3A4, такими как бупропион и эфавиренз, метадон, циклоспорин, такролимус или сертралин, может привести к снижению концентрации данных препаратов в плазме крови.

Поэтому рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении метамизола и субстратов CYP2B6 и/или CYP3A4; оценку клинического ответа и/или концентрации препарата в плазме крови следует сопровождать терапевтическим лекарственным мониторингом.

С вальпроатом

Метамизол может снижать концентрацию вальпроата в сыворотке крови при их совместном применении, что потенциально может привести к снижению эффективности вальпроата. Врачам, назначающим препарат, следует контролировать клинический ответ (контроль приступов или контроль настроения) и при необходимости рассмотреть возможность мониторинга концентрации вальпроата в сыворотке крови.

Кальция глюконат

Фармацевтически несовместим с карбонатами, салицилатами, сульфатами (образует нерастворимые и малорастворимые соли кальция).

Вследствие образования нерастворимых комплексов несовместим с препаратами корня солодки и антибиотиками тетрациклинового ряда (снижает антибактериальный эффект).

Уменьшает эффект блокаторов «медленных» кальциевых каналов.

При одновременном применении с хинидином возможно замедление внутрижелудочковой проводимости и повышение токсичности хинидина.

Замедляет абсорбцию тетрациклинов, пероральных препаратов железа (интервал между приемами должен быть не менее 2 ч).

При сочетании с тиазидными диуретиками может усиливать гиперкальциемию. Снижает эффект кальцитонина при гиперкальциемии.

Снижает биодоступность фенитоина.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата противопоказано во время беременности.

Применение НПВП женщинами с 20-й недели беременности может привести к развитию маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Грудное вскармливание

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано. При необходимости применения препарата в период грудного вскармливания следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

Во время применения препарата, учитывая возможное развитие нежелательных реакций, связанных с наличием в составе препарата дифенгидрамина, таких как: сонливость, снижение скорости психомоторных реакций, нарушения координации и быстроты реакций, следует отказаться от управления транспортными средствами и другими механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота нежелательных реакций классифицирована в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, но < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, но < 1/100), редко (≥ 1/10000, но < 1/1000), очень редко (< 1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 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.

частота неизвестна – снижение остроты слуха, звон в ушах.

Желудочно-кишечные нарушения:

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).

Аскорбиновая кислота

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: кожная сыпь, гиперемия кожи.

Эндокринные нарушения

Частота неизвестна: угнетение функции инсулярного аппарата поджелудочной железы (гипергликемия, глюкозурия (появление глюкозы в моче)).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: раздражение слизистой оболочки ЖКТ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота неизвестна: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сутки).

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: гипервитаминоз, нарушение обмена веществ, ощущение жара.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

Рутозид

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна – аллергические реакции (кожная сыпь).

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – диспепсические расстройства.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна – головная боль.

Дифенгидрамин

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Частота неизвестна: гемолитическая анемия, тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: крапивница, фоточувствительность, кожная сыпь, зуд, анафилактический шок.

Нарушения метаболизма и питания

Частота неизвестна: потливость, озноб, анорексия.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: головокружения, сонливость, нервозность, бессонница, эйфория, общая слабость, усталость, седативное действие, снижение внимания, головная боль, нарушение координации движений, снижение скорости психомоторной реакции, беспокойство, повышенная возбудимость (особенно у детей), раздражительность, спутанность сознания, тремор, неврит, судороги, парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Частота неизвестна: нарушение зрения, диплопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Частота неизвестна: вертиго, острый лабиринтит, шум в ушах, может провоцировать эпилептиформный приступ.

Нарушения со стороны сердца

Частота неизвестна: сердцебиение, тахикардия, экстрасистолия.

Нарушения со стороны сосудов

Частота неизвестна: гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: сухость слизистой оболочки полости рта, носа, бронхов (повышение вязкости мокроты), стесненность в грудной клетке.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна: 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Частота неизвестна: нарушения мочеиспускания, задержка мочи.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Частота неизвестна: ранние менструации.

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 (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 исследований.

При развитии панцитопении препарат следует отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме (см. раздел 4.4).

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. У лиц с синдромом анальгетической бронхиальной астмы при непереносимости анальгезирующих препаратов эти реакции проявляются в виде приступов бронхиальной астмы.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

Желудочно-кишечные нарушения

Частота неизвестна – сообщалось о случаях развития желудочно-кишечного кровотечения.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Частота неизвестна – может развиваться лекарственное поражение печени, включая острый гепатит, желтуху, повышение уровня «печеночных» трансаминаз.

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 почек и мочевыводящих путей

Нечасто – возможно окрашивание мочи в красный цвет вследствие присутствия в моче метаболита – рубазоновой кислоты;

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.

Кальция глюконат

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто – гиперкальциемия и гиперкальциурия.

Очень редко – молочно-щелочной синдром (как правило, только при передозировке).

Нарушения со стороны сердца

Редко – нарушения сердечного ритма и брадикардия.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко – мягкие желудочно-кишечные расстройства (запор, диарея).

Очень редко – диспепсия.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко – зуд, сыпь, крапивница.

Сообщение 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщений о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка
В соответствии с входящими в состав препарата действующими веществами.
Симптомы
Ацетилсалициловая кислота
Передозировки следует опасаться у пациентов пожилого возраста.
Для передозировки умеренной степени характерны шум в ушах, ощущение снижения слуха, головная боль, головокружение, заторможенность.
Симптомы могут контролироваться снижением дозы препарата.
Для передозировки тяжелой степени характерны лихорадка, гипервентиляция, кетоз, респираторный алкалоз, метаболический ацидоз, кома, сердечно-сосудистый шок, дыхательная недостаточность, гипогликемия тяжелой степени.
Аскорбиновая кислота
При длительном применении больших доз (более 1000 мг в сутки) возможны тошнота, изжога, диарея, раздражение слизистой оболочки ЖКТ, метеоризм, боль в животе спастического характера, учащенное мочеиспускание, нефролитиаз, бессонница, раздражительность, гипогликемия.
Рутозид
Данные отсутствуют
Дифенгидрамин
Угнетение центральной нервной системы, развитие возбуждения или депрессии, расширение зрачков, сухость во рту, парез органов желудочно-кишечного тракта.
Метамизол натрия
При передозировке возможно появление следующих симптомов: тошнота, рвота, боли в животе, снижение функции почек/острая почечная недостаточность с олигурией (например, вследствие развития интерстициального нефрита), более редко симптомы со стороны центральной нервной системы (головокружение, сомноленция, кома, судороги) и резкое снижение артериального давления (иногда прогрессирующее до шока), а также нарушения сердечного ритма (тахикардия). После введения очень высоких доз выведение через почки нетоксичного метаболита (рубазоновой кислоты) может вызывать красное окрашивание мочи.
Кальция глюконата моногидрат

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Гиперкальциемия (сонливость, слабость, анорексия, боль в животе, рвота, тошнота, запор, полидипсия, полиурия, повышенная утомляемость, раздражительность, плохое самочувствие, депрессия, дегидратация, возможно нарушение сердечного ритма, миалгия, артралгия, артериальная гипертензия).

Лечение

Ацетилсалициловая кислота

Срочная госпитализация в специализированное отделение для проведения экстренной терапии – промывание желудка, назначение активированного угля, определение кислотно-щелочного баланса, щелочной диурез до получения значений pH мочи в пределах 7,5–8, форсированный щелочной диурез, когда концентрация салицилатов в крови более 500 мг/л (3,6 ммоль/л) у взрослых и 300 мг/л (2,2 ммоль/л) у детей, возмещение потерь жидкости, симптоматическое лечение.

При тяжелом отравлении возможно проведение гемодиализа.

Аскорбиновая кислота

Симптоматическое, форсированный диурез.

Дифенгидрамин

Специфического антидота нет. Индукция рвоты, промывание желудка. Поддерживающие меры включают контроль артериального давления, препараты, повышающие артериальное давление, кислород, введение плазмозамещающих жидкостей внутривенно. Нельзя использовать эпинефрин и аналептики.

Метамизол натрия

При недавнем приеме препарата могут быть предприняты меры первичной детоксикации, направленные на ограничение дальнейшего всасывания метамизола натрия (например, промывание желудка и применение активированного угля). Специфического антидота для метамизола натрия нет. Основной метаболит метамизола (4N метиламиноантипирин (4MAA)) выводится с помощью гемодиализа, гемофильтрации, гемоперфузии или фильтрации плазмы. При развитии судорожного синдрома внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов.

Кальция глюконата моногидрат

Отмена препарата; в тяжелых случаях – парентерально кальцитонин в дозе 5–10 МЕ/кг массы тела в сутки (при разведении его в 500 мл стерильного 0,9% физиологического раствора натрия хлорида), внутривенно капельно, длительность введения 6 часов.

Возможно медленное введение внутривенно-струйно 2–4 раза в сутки.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: препараты, применяемые при кашле и простудных заболеваниях; другие препараты, применяемые при простудных заболеваниях.

Код АТХ: R05X.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат, обладает жаропонижающим, противовоспалительным, обезболивающим, ангиопротекторным, антиконгестивным действием. Фармакологическая

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

активность препарата обусловлена свойствами действующих веществ, входящих в его состав.

Аскорбиновая кислота – участвует в регуляции окислительно-восстановительных процессов, углеводного обмена, свертываемости крови, регенерации тканей, способствует повышению сопротивляемости организма.

Ацетилсалициловая кислота – обладает жаропонижающим и противовоспалительным действием, ослабляет боль, особенно вызванную воспалительным процессом, а также умеренно угнетает агрегацию тромбоцитов и тромбообразование, улучшает микроциркуляцию в очаге воспаления.

Дифенгидрамин – блокатор H_1-гистаминовых рецепторов первого поколения. Действие на центральную нервную систему обусловлено блокадой H_1-гистаминовых рецепторов и м-холинорецепторов головного мозга. Уменьшает или предупреждает вызываемые гистамином спазмы гладкой мускулатуры, повышение проницаемости капилляров, отек тканей, зуд и гиперемию, обладает местноанестезирующим, противорвотным, седативным эффектами, оказывает снотворное действие. Антагонизм с гистамином проявляется в большей степени по отношению к местным сосудистым реакциям при воспалении и аллергии, чем к системным, т. е. снижению артериального давления. У людей с локальными повреждениями мозга и эпилепсией активирует (даже в низких дозах) эпилептические разряды на электроэнцефалограмме и может провоцировать эпилептический приступ.

Кальция глюконат – источник ионов кальция, предотвращает развитие повышенной проницаемости и ломкости сосудов, обуславливающих геморрагические процессы при гриппе и острой респираторной вирусной инфекции (ОРВИ), оказывает антиаллергическое действие (механизм неясен).

Метамизол натрия – обладает обезболивающим, жаропонижающим и слабым противовоспалительным действием, является производным пиразолона. Механизм действия до конца не изучен. Согласно результатам исследований, метамизол и его активный метаболит (4М-метиламиноантипирин) обладают центральным и периферическим механизмом действия. Неселективно ингибирует циклооксигеназу и снижает образование простагландинов из арахидоновой кислоты.

Рутозид – устраняет повышенную проницаемость и ломкость капилляров, укрепляет сосудистую стенку, уменьшая ее отечность и воспаление. Обладает антиагрегантным действием, что способствует улучшению микроциркуляции. Рутозид предотвращает окисление и способствует депонированию аскорбиновой кислоты в тканях.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Ацетилсалициловая кислота

Абсорбция препарата высокая. После приема внутрь ацетилсалициловая кислота быстро и полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Максимальная концентрация (C_{max}) ацетилсалициловой кислоты при пероральном приеме для лекарственной формы таблетки шипучие достигается через 18 мин после приема препарата, что в 2 раза быстрее по сравнению со стандартными таблетками ацетилсалициловой кислоты, C_{max} которых равна 30–45 мин. В период абсорбции и сразу после нее ацетилсалициловая кислота превращается в основной активный метаболит – салициловую кислоту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

C_{max} салициловой кислоты для лекарственной формы таблетки шипучие достигает максимальной концентрации в плазме крови через 48 мин, а C_{max} салициловой кислоты для стандартных таблеток – через 1,5–2 часа.

Аскорбиновая кислота

Абсорбируется в ЖКТ преимущественно в тощей кишке. С увеличением дозы до 200 мг всасывается до 140 мг (70 %); при дальнейшем повышении дозы всасывание уменьшается (50–20 %). Заболевания ЖКТ (язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, запоры или диарея, глистная инвазия, лямблиоз), употребление свежих фруктовых и овощных соков, щелочного питья уменьшают всасывание аскорбата в кишечнике.

Концентрация аскорбиновой кислоты в плазме в норме составляет приблизительно 10–20 мкг/мл, запасы в организме – около 1,5 г при приеме ежедневых рекомендуемых доз и 2,5 г при приеме 200 мг/сутки, время достижения максимальной концентрации после приема внутрь – 4 часа.

Дифенгидрамин

Быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. Биодоступность – 50 %.

Метамизол натрия

После приема внутрь метамизол натрия под действием желудочного сока быстро гидролизуется до своего основного метаболита (4-МАА), который хорошо всасывается. Метамизол натрия почти полностью всасывается после приема внутрь. Биодоступность 4-МАА составляет 85–93 %. Среднее значение времени достижения максимальной концентрации (C_{max}) 1,2–2 часа.

Одновременный прием пищи не оказывает значимого влияния на фармакокинетику метамизола натрия.

Кальция глюконат

Приблизительно $^1/_5$–$^1/_3$ часть перорально введенного кальция глюконата всасывается в тонкой кишке; этот процесс зависит от присутствия витамина D, pH, особенностей диеты и наличия факторов, способных связывать ионы кальция. Абсорбция ионов кальция возрастает при его дефиците и использовании диеты со сниженным содержанием ионов кальция.

Рутозид

Время максимальной концентрации в плазме крови после приема внутрь – 1–9 часов.

Распределение

Ацетилсалициловая кислота

Около 80 % ацетилсалициловой кислоты и салициловой кислоты связывается с белками плазмы и быстро распределяется в тканях. Выделяется в грудное молоко и проникает через плаценту.

Аскорбиновая кислота

Связь с белками плазмы – 25 %. Легко проникает в лейкоциты, тромбоциты, а затем – во все ткани; наибольшая концентрация достигается в железистых органах, лейкоцитах, печени и хрусталике глаза; депонируется в задней доле гипофиза, коре надпочечников, глазном эпителии, межуточных клетках семенных желез, яичниках, печени, селезенке, поджелудочной железе, легких, почках, стенке кишечника, сердце, мышцах, щитовидной железе; проникает через плаценту. Концентрация аскорбиновой кислоты в лейкоцитах и тромбоцитах выше, чем в эритроцитах и в плазме. При дефицитных состояниях

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

концентрация в лейкоцитах снижается позднее и более медленно и рассматривается как лучший критерий оценки дефицита, чем концентрация в плазме.

Дифенгидрамин

Время, необходимое для достижения максимальной концентрации ($ТС_{max}$) – 20–40 мин (в наибольшей концентрации определяется в легких, селезенке, почках, печени, головном мозге и мышцах). Связь с белками плазмы – 98–99 %. Проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метамизол натрия

Связывание 4-МАА с белками плазмы крови составляет 58 %. Другие метаболиты метамизола связываются с белками плазмы крови в следующей степени: 4-аминоантипирин (4-АА) – 48 %, 4-формиламиноантипирин (4-ФАА) – 18 % и 4-ацетиламиноантипирин (4-АцАА) – 14%.

Метамизол проникает через плацентарный барьер. Метаболиты метамизола проникают в грудное молоко кормящих матерей.

Биотрансформация

Ацетилсалициловая кислота

Салициловая кислота метаболизируется в печени с образованием метаболитов – салицилурата, салициловофенольного глюкуронида, салицилацилового глюкуронида, гентизиновой и гентизуровой кислот.

Аскорбиновая кислота

Метаболизируется преимущественно в печени в дезоксиаскорбиновую и далее в щавелевоуксусную и дикетогулоновую кислоты.

Дифенгидрамин

Метаболизируется главным образом в печени, частично - в легких и почках. Выводится из тканей через 6 ч. Период полувыведения – 4–10 ч.

Метамизол натрия

Основной метаболит метамизола, 4-МАА, подвергается дальнейшему метаболизму в печени путем окисления, деметилирования и последующего ацетилирования. Другими основными метаболитами метамизола являются 4-АА, 4-ФАА и 4-АцАА. Исследование свойств четырех основных метаболитов метамизола показало, что жаропонижающее, анальгезирующее и противовоспалительное действие препарата может быть обусловлено метаболитами 4-МАА и 4-АА.

Элиминация

Ацетилсалициловая кислота

Элиминация салициловой кислоты дозозависимая. Период полувыведения варьирует от 2–3 часов при приеме препарата в низких дозах до приблизительно 15 часов при использовании высоких доз. Салициловая кислота и ее метаболиты экскретируются, главным образом, почками.

Аскорбиновая кислота

Выводится почками, через кишечник, с потом, грудным молоком в виде неизменного аскорбата и метаболитов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

При назначении высоких доз скорость выведения резко усиливается. Курение и употребление этанола ускоряют разрушение аскорбиновой кислоты (превращение в неактивные метаболиты), резко снижая запасы в организме.
Выводится при гемодиализе.
Дифенгидрамин
В течение суток полностью выводится почками в виде метаболитов, конъюгированных с глюкуроновой кислотой. Существенные количества выводятся с грудным молоком и могут вызывать седативный эффект у детей грудного возраста (может наблюдаться парадоксальная реакция, характеризующаяся чрезмерной возбудимостью).
Метамизол натрия
У здоровых мужчин более 90 % дозы препарата, принятой внутрь, выводится с мочой в течение 7 дней. Период полувыведения ($T_{1/2}$) метамизола, меченного радиоизотопом, составляет около 10 часов.
Для 4-МАА значения терминального $T_{1/2}$ при разных путях введения колеблются в пределах от 2,5±0,06 до 3,2±0,8 часов, а для других метаболитов $T_{1/2}$ составляет от 3,7 до 11,2 часов.
Кальция глюконат
Около 20 % выводится почками, остальное количество (80 %) – через кишечник.
Рутозид
Выводится преимущественно с желчью и в меньшей степени почками. Период полувыведения – 10–25 ч.

Линейность (нелинейность)
Метамизол натрия
Для всех метаболитов метамизола характерна нелинейная фармакокинетика. Клиническая значимость данного факта не установлена. При коротком курсе лечения накопление метаболитов имеет минимальное значение.

Особые группы пациентов
Метамизол натрия
Пациенты пожилого возраста
У здоровых добровольцев пожилого возраста $T_{1/2}$ 4-МАА был существенно продолжительнее, а клиренс 4-МАА существенно ниже, чем у лиц молодого возраста.
Печеночная недостаточность
У пациентов с нарушениями функции печени $T_{1/2}$ 4-МАА и 4-ФАА увеличивается примерно в 3 раза. Поэтому пациентам следует избегать применения препарата в высоких дозах.
Почечная недостаточность
При нарушениях функции почек снижается скорость выведения некоторых метаболитов (4-АцАА, 4-ФАА). Поэтому пациентам с нарушениями функции почек следует избегать применения препарата в высоких дозах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
6.1. Перечень вспомогательных веществ
Капсула А
Кальция стеарат
Крахмал картофельный**
Капсула твердая желатиновая:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Желатин
Титана диоксид (Е 171)
Хинолиновый желтый (Е 104)
Синий патентованный V (Е 131) или Бриллиантовый голубой (Е 133)
Бриллиантовый черный (Е 151)
Азорубин (Е 122)
** Количество крахмала картофельного может находиться в пределах от 5,737 до 7,592 мг в зависимости от количества рутозида тригидрата.

Капсула Б
Крахмал картофельный
Кальция стеарат
Капсула твердая желатиновая:
Желатин
Титана диоксид (Е 171)

6.2. Несовместимость
Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)
2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
Капсулы А
По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

Капсулы Б
По 10 капсул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные ячейковые упаковки (одна с капсулами А зеленого цвета, вторая с капсулами Б белого цвета) вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.12.2025 № 30184
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: +7 (495) 956-29-30
Электронная почта: info@sotex.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ЗАО «ФармФирма «Сотекс»
141345, Московская обл., г. Сергиев Посад, п. Беликово, д. 11
Тел.: +7 (495) 956-29-30
Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ
ЛП-№(006557)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первой регистрации: 14 августа 2024 года.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Антигриппин аптекарский доступна на информационном портале Евразийского экономического союза и информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/