ЛП-№(013491)-(РГ-RU) от 10.02.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Антигриппин-АНВИ, набор капсул.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: аскорбиновая кислота, ацетилсалициловая кислота, рутозида тригидрат (в пересчете на рутозид); метамизола натрия моногидрат, кальция глюконата моногидрат, дифенгидрамина гидрохлорид.

Антигриппин-АНВИ, капсулы 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.

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

Антигриппин-АНВИ, капсулы Б

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

Полный список вспомогательных веществ представлен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Набор капсул.

Антигриппин-АНВИ, 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.

Антигриппин-АНВИ, капсулы Б

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Антигриппин-АНВИ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 15 лет для симптоматического лечения «простудных заболеваний», гриппа и ОРВИ.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

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 Антигриппин-АНВИ следует прекратить и обратиться к врачу.

Дети

Дети в возрасте от 15 до 18 лет

Режим дозирования для детей в возрасте от 15 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Дети в возрасте до 15 лет

Препарат Антигриппин-АНВИ противопоказан к применению у детей в возрасте до 15 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Препарат Антигриппин-АНВИ следует принимать внутрь, после еды, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эрозивно-язвенные поражения (в фазе обострения) желудочно-кишечного тракта;
- желудочно-кишечные кровотечения;
- повышенная склонность к кровотечениям;
- угнетение кроветворения (агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения);
- наследственная гемолитическая анемия, связанная с дефицитом глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- геморрагические диатезы (гемофилия, болезнь Виллебранда, телеангиэктазия, тромбоцитопеническая пурпура);
- гипопротромбинемия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- тромбоцитопения;
- дефицит витамина К;
- бронхиальная астма;
- заболевания, сопровождающиеся бронхоспазмом;
- «аспириновая астма»;
- тяжелые нарушения функции печени или почек;
- гиперкальциемия (концентрация ионов кальция не должна превышать 12 мг% или 6 мЭкв/л);
- нефролитиаз (кальциевый);
- кальциурия;
- саркоидоз;
- одновременный прием сердечных гликозидов (риск возникновения аритмий (см. раздел 4.8));
- расслаивающаяся аневризма аорты;
- портальная гипертензия;
- дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы;
- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- детский возраст до 15 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

У пациентов:

- с гиперурикемией;
- с уратным нефролитиазом;
- с подагрой;
- с язвенной болезнью желудка и/или двенадцатиперстной кишки или желудочно-кишечными кровотечениями (в анамнезе (см. раздел 4.8));
- с декомпенсированной сердечной недостаточностью (см. раздел 4.8);
- с почечной недостаточностью;
- с печеночной недостаточностью;
- с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ);
- с поллинозом носа;
- с сенной лихорадкой;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- с лекарственной аллергией;
- при одновременном приеме антикоагулянтов и ацетилсалициловой кислоты в дозе менее 3 г в сутки;
- при одновременном приеме метотрексата в дозе менее 15 мг/нед.;
- с метроррагиями (ациклические маточные кровотечения);
- с гиперменореей (обильные и продолжительные менструации);
- с гипероксалатурией;
- с гемохроматозом;
- с талассемией;
- с полицитемией;
- с лейкемией;
- с сидеробластной анемией;
- с серповидноклеточной анемией;
- с прогрессирующими злокачественными заболеваниями;
- с тромбофлебитами;
- при состояниях, сопровождающихся гиперциркуляцией крови и склонностью к тромбозам;
- с миастенией гравис;
- с судорожными расстройствами;
- с задержкой мочи;
- с бронхитом;
- с артериальной гипотензией (систолическое артериальное давление ниже 100 мм рт. ст.), нестабильностью гемодинамики (инфаркт миокарда, множественная травма, начинающийся шок), снижением объемом циркулирующей крови, начинающейся сердечной недостаточностью, высокой лихорадкой (повышенный риск резкого снижения артериального давления);
- с заболеваниями, при которых значительное снижение артериального давления может представлять повышенную опасность (пациенты с тяжелой ишемической болезнью сердца и выраженным стенозом артерий головного мозга);
- при алкоголизме;
- с бронхиальной астмой, особенно в сочетании с сопутствующим полипозным риносинуситом, хронической крапивницей и другими видами атопии (аллергические заболевания, в развитии которых значительная роль принадлежит наследственной предрасположенности к сенсибилизации: поллинозы, аллергический ринит и т. д.);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

- с непереносимостью алкоголя (реакция даже на незначительные количества определенных алкогольных напитков, с такими симптомами, как зуд, слезотечение и выраженное покраснение лица);
- с непереносимостью красителей (например, тартразина) или консервантов (например, бензоатов);
- с дегидратацией;
- с электролитными нарушениями (риск развития гиперкальциемии);
- с диареей;
- с синдромом мальабсорбции;
- с кальциевым нефроуролитиазом (в анамнезе);
- с незначительной гиперкальциурией;
- с умеренной хронической почечной недостаточностью;
- с распространенным атеросклерозом;
- с гиперкоагуляцией.

Особые указания

Аскорбиновая кислота

В связи со стимулирующим действием аскорбиновой кислоты на синтез кортикостероидных гормонов необходимо следить за функцией надпочечников 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, лактатдегидрогеназы (ЛДГ).

Ацетилсалициловая кислота

Ацетилсалициловая кислота может вызывать бронхоспазм, приступ бронхиальной астмы или другие реакции повышенной чувствительности. Факторами риска являются наличие бронхиальной астмы в анамнезе, сенной лихорадки, полипоза носа, хронического заболевания органов дыхания, случаев аллергии в анамнезе (аллергические риниты, высыпания на коже).

Ацетилсалициловая кислота может повышать склонность к кровоточивости, что связано с ее ингибирующим влиянием на агрегацию тромбоцитов. Это следует учитывать при необходимости хирургического вмешательства, включая небольшие вмешательства, как удаление зуба. Перед хирургическим вмешательством, для уменьшения кровоточивости в ходе операции и в постоперационном периоде, следует отменить прием препарата Антигриппин-АНВИ за 5–7 дней и поставить в известность врача.

Ацетилсалициловая кислота в низких дозах уменьшает выведение мочевой кислоты. Это может в ряде случаев спровоцировать приступ подагры у предрасположенных пациентов.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Во время лечения следует отказаться от употребления спиртосодержащих напитков (повышение риска желудочно-кишечного кровотечения).

Рутозид

Данные отсутствуют.

Метамизол натрия

Препарат Антигриппин-АНВИ содержит производное пиразолона – метамизол натрия, который изредка может вызывать угрожающие жизни шок и агранулоцитоз (см. раздел 4.8).

Пациенты, у которых в ответ на применение метамизола натрия возникают анафилактоидные реакции, также подвержены риску их развития в ответ на применение других ненаркотических анальгетиков / нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) (см. раздел 4.8).

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 (см. раздел 4.8).

Агранулоцитоз

При появлении признаков агранулоцитоза или тромбоцитопении (см. раздел 4.8) препарат Антигриппин-АНВИ 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 Антигриппин-АНВИ необходимо немедленно отменить и контролировать общий анализ крови до возвращения его показателей к норме (см. раздел 4.8). 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 Антигриппин-АНВИ 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 непереносимость анальгетиков (по типу крапивница – ангионевротический отек) (см. разделы 4.3, 4.8); 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

свидетельствовать о ранее неустановленной анальгетической бронхиальной астме (см. разделы 4.3, 4.8).

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) (см. раздел 4.8). 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.

Изолированные гипотензивные реакции

Метамизол натрия может вызывать гипотензивные реакции (см. раздел 4.8). 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 метамизола натрия для снятия острых болей в животе (до выяснения их причины (см. раздел 4.8)).

Нарушение функции почек или печени

У пациентов с нарушением функции почек или печени применять метамизол натрия допускается лишь после строгой оценки пользы и рисков, соблюдая все необходимые меры предосторожности.

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 (см. раздел 4.8).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 пациентов следует прекратить применение метамизола и оценить функцию печени.

Не следует возобновлять применение препарата Антигриппин-АНВИ 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.

Кальция глюконата моногидрат

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

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

Дифенгидрамин

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

При продолжительном приеме может возникнуть толерантность к дифенгидрамину.

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 дифенгидрамина у пожилых пациентов со спутанностью сознания.

Вспомогательные вещества

Краситель бриллиантовый черный (Е 151)

Может вызывать аллергические реакции.

Краситель азорубин (Е 122)

Может вызывать аллергические реакции. Может оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В соответствии с входящими в состав препарата Антигриппин-АНВИ компонентами.

Аскорбиновая кислота

Повышает концентрацию в крови бензилпенициллина и тетрациклинов.

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.

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

При одновременном применении уменьшает хронотропное действие изопреналина.

Барбитураты и примидон повышают выведение аскорбиновой кислоты с мочой.

Уменьшает терапевтическое действие антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков) – производных фенотиазина, канальциевую реабсорбцию амфетамина и трициклических антидепрессантов.

Ацетилсалициловая кислота

Одновременный прием со следующими лекарственными средствами противопоказан

Метотрексат в дозе 15 мг в неделю и более: повышение гематологической токсичности за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы в частности.

С осторожностью в комбинации с нижеперечисленными лекарственными средствами

Метотрексат в дозе менее 15 мг в неделю: повышение гематологической токсичности за счет снижения почечного клиренса метотрексата вследствие действия противовоспалительных средств в общем и конкурентного вытеснения салицилатами его из связи с белками плазмы в частности.

Усиливает токсичность вальпроевой кислоты.

Усиливает эффекты наркотических анальгетиков, других нестероидных противовоспалительных препаратов, пероральных гипогликемических препаратов, гепарина, непрямых антикоагулянтов, тромболитиков и ингибиторов агрегации тромбоцитов, сульфаниламидов (в т. ч. ко-тримоксазола), трийодтиронина.

Снижает эффективность урикозурических препаратов (бензбромарон, сульфинпиразон), гипотензивных средств и диуретиков (спиронолактон, фуросемид).

Глюкокортикостероиды, алкоголь и алкогольсодержащие препараты увеличивают повреждающее действие на слизистую оболочку желудочно-кишечного тракта, повышают риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Ацетилсалициловая кислота повышает концентрацию дигоксина, барбитуратов и препаратов лития в плазме крови.

Антациды, содержащие магния и/или алюминия гидроксид, замедляют и ухудшают всасывание ацетилсалициловой кислоты.

Рутозид

Данные отсутствуют.

Метамизол натрия

С циклоспорином

Метамизол натрия может вызывать снижение плазменной концентрации циклоспорина, поэтому при их одновременном применении следует контролировать концентрацию циклоспорина.

С хлорпромазином

При одновременном применении метамизола натрия и хлорпромазина возможно развитие тяжелой гипотермии.

С метотрексатом

Одновременное применение метамизола натрия и метотрексата или других миелотоксичных средств может усиливать гематотоксичность последнего, особенно у пациентов пожилого возраста. Поэтому такую комбинацию следует избегать.

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.

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, глюкокортикостероиды и индометацин, увеличивает их

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

активность.

С тимазолом и сарколизином

Тимазол 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

Ввиду повышенного риска развития анафилактических/анафилактоидных реакций во время лечения метамизолом натрия не следует применять рентгеноконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители и пенициллин.

С ацетилсалициловой кислотой (АСК)

При одновременном применении метамизол натрия может уменьшать влияние АСК на агрегацию тромбоцитов. Поэтому данную комбинацию следует применять с осторожностью при лечении пациентов, принимающих АСК в качестве антиагрегантного средства.

С бупропионом

Метамизол натрия может снижать концентрацию бупропиона в крови, что следует принимать во внимание при одновременном их применении.

С другими лекарственными препаратами

Хорошо известно, что производные пиразолона могут взаимодействовать с непрямыми антикоагулянтами, каптоприлом, литием и триамтереном, а также влиять на эффективность гипотензивных средств и диуретиков. Лекарственное взаимодействие метамизола натрия с этими лекарственными препаратами пока не изучено.

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, дигоксина, 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Дифенгидрамин

Усиливает действие этанола и лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему. Ингибиторы моноаминоксидазы (МАО) продлевают и усиливают антихолинергическую активность дифенгидрамина. Необходимо соблюдать меры предосторожности при применении с ингибиторами МАО или в течение 2 недель после прекращения приема ингибиторов МАО. Антагонистическое взаимодействие отмечается при совместном назначении с психостимуляторами. Снижает эффективность апоморфина как рвотного лекарственного средства при лечении отравления. Усиливает антихолинергические эффекты лекарственных препаратов с м-холиноблокирующей активностью. Эффекты некоторых антихолинергических препаратов (например, атропина, трициклических антидепрессантов) могут усиливаться, поэтому перед приемом данных препаратов необходимо проконсультироваться с врачом.

Может существовать вероятность взаимодействия с лекарственными средствами, которые в основном метаболизируются при участии CYP2D6, такими как метопролол и венлафаксин.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Антигриппин-АНВИ 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).

Лактация

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

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

Во время применения препарата Антигриппин-АНВИ, учитывая возможное развитие нежелательных реакций, связанных с наличием в составе 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).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Аскорбиновая кислота

Нарушения со стороны иммунной системы: кожная сыпь, гиперемия кожи.

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

Желудочно-кишечные нарушения: раздражение слизистой оболочки ЖКТ.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: умеренная поллакиурия (при приеме дозы более 600 мг/сутки).

Общие нарушения и реакции в месте введения: гипервитаминоз, нарушение обмена веществ, ощущение жара.

Лабораторные и инструментальные данные: тромбоцитоз, гиперпротромбинемия, эритропения, нейтрофильный лейкоцитоз, гипокалиемия.

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 ацетилсалициловой кислоты 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).

Рутозид

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – аллергические реакции (кожная сыпь).

Нарушения со стороны нервной системы: частота неизвестна – головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – диспепсические расстройства.

Метамизол натрия

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – лейкопения; очень редко –

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 метамизол натрия 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 Антигриппин-АНВИ, не дожидаясь результатов лабораторных исследований.

При развитии панцитопении препарат Антигриппин-АНВИ 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.

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 метамизола натрия возможно изолированное транзиторное снижение артериального давления (возможно фармакологически обусловленное и не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

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 метаболизма и питания: потливость, озноб, анорексия.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Желудочно-кишечные нарушения: 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 репродуктивной системы и молочных желез: ранние менструации.

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 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

Симптомы

Тошнота, рвота, боли в желудке, потливость, бледность кожных покровов, тахикардия. При легких интоксикациях – звон в ушах; тяжелая интоксикация – сонливость, коллапс, судороги, бронхоспазм, затрудненное дыхание, анурия, кровотечения, прогрессирующий паралич дыхания и разобщение окислительного фосфорилирования, вызывающие респираторный ацидоз.

При подозрении на отравление необходимо немедленно обратиться за врачебной помощью.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Лечение

Вызвать рвоту, сделать промывание желудка, принять солевые слабительные, активированный уголь. В условиях лечебного учреждения – проведение форсированного диуреза, гемодиализа, при развитии судорожного синдрома – внутривенное введение диазепама и барбитуратов.

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 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.

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.

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.

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).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Антигриппин-АНВИ, капсулы А

Кальция стеарат

Крахмал картофельный

Капсула твердая желатиновая

Желатин

Титана диоксид (Е 171)

Краситель хинолиновый желтый (Е 104)

Краситель синий патентованный V (Е 131) или краситель бриллиантовый голубой (Е 133)

Краситель бриллиантовый черный (Е 151)

Краситель азорубин (Е 122)

Антигриппин-АНВИ, капсулы 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 защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6.5. Характер и содержание упаковки

Капсулы А

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

Капсулы Б

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

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 утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «Рафарма»

399540, Липецкая обл., район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: rafarma@rafarma.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Рафарма»

399540, Липецкая обл., район Тербунский, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

Тел.: +7 (47474) 2-16-72

Электронная почта: pharmacovigilance@sotex.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.02.2026 № 2091
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Общая характеристика лекарственного препарата Антигриппин-АНВИ доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://eec.eaeunion.org/