

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата **Армадин® лонг**

Регистрационный номер: ЛП-008051

Торговое наименование: Армадин® лонг

Международное непатентованное или группировочное наименование: этилметилгидроксипиридина сукцинат

Химическое название: 6-метил-2-этилпиридин-3-ола бутандиоат (1:1)

Лекарственная форма: таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат, гранулы 512,3 мг/1024,5 мг в пересчете на этилметилгидроксипиридина сукцинат 375 мг/750 мг.

Вспомогательные вещества: *вспомогательные вещества гранул:* гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) 134,3 мг/268,5 мг; янтарная кислота 3 мг/6 мг; *вспомогательные вещества таблетки без оболочки:* магния стеарат 16 мг/32 мг; состав пленочной оболочки: поливиниловый спирт 18,8 мг/37,5 мг; макрогол 4000 9,1 мг/18,2 мг; титана диоксид 5,2 мг/10,4 мг; тальк 1,9 мг/3,9 мг.

Описание

Таблетки 375 мг: таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого характерного запаха.

Таблетки 750 мг: таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого характерного запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Антиоксидантное средство.

Код АТХ

N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Этилметилгидроксипиридина сукцинат, входящий в состав препарата Армадин® лонг, является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресс-протекторным, ноотропным, противозепилептическим и анксиолитическим действием. Относится к классу 3-оксипиридинов.

Механизм действия этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антиоксидантным, антигипоксантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток. Этилметилгидроксипиридина сукцинат модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальций-независимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК), ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Этилметилгидроксипиридина сукцинат повышает содержание в головном мозге дофамина. Вызывает усиление компенсаторной активации аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания аденозинтрифосфата (АТФ) и креатинфосфата, активацию энергосинтезирующих функций митохондрий.

Повышает резистентность организма к воздействию различных повреждающих факторов при патологических состояниях (гипоксии и ишемии, нарушении мозгового кровообращения, интоксикации этанолом и антипсихотическими средствами).

В условиях критического снижения коронарного кровотока способствует сохранению структурно-функциональной организации мембран кардиомиоцитов, стимулирует активность мембранных ферментов – фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы. Поддерживает развивающуюся при острой ишемии активацию аэробного гликолиза и способствует в условиях гипоксии восстановлению митохондриальных окислительно-восстановительных процессов, увеличивает синтез АТФ и креатинфосфата. Обеспечивает целостность морфологических структур и физиологических функций ишемизированного миокарда. Улучшает клиническое течение инфаркта миокарда, повышает эффективность проводимой терапии, снижает частоту возникновения аритмий и нарушений внутрисердечной проводимости. Нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, повышает антиангинальную активность нитратов, улучшает реологические свойства крови, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Улучшает метаболизм и кровоснабжение головного мозга, улучшает микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов), снижая вероятность развития гемолиза. Обладает гиполлипидемическим действием, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Антистрессорное действие проявляется в нормализации постстрессового поведения, соматовегетативных нарушений, восстановлении циклов сон-бодрствование, нарушенных процессов обучения и памяти, снижении дистрофических и морфологических изменений в различных структурах головного мозга.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат обладает выраженным антитоксическим действием при абстинентном синдроме. Он устраняет неврологические и нейротоксические проявления острой алкогольной интоксикации, восстанавливает нарушения поведения, вегетативные функции, а также способен снимать когнитивные нарушения, вызванные длительным приемом этанола и его отменой. Под влиянием препарата усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат улучшает функциональное состояние ишемизированного миокарда. В условиях коронарной недостаточности увеличивает коллатеральное кровоснабжение ишемизированного миокарда, способствует сохранению целостности кардиомиоцитов и поддержанию их функциональной активности. Эффективно восстанавливает сократимость миокарда при обратимой сердечной дисфункции.

Фармакокинетика

Армадин® лонг – пролонгированная лекарственная форма, обеспечивает равномерное суточное высвобождение действующего вещества в течение 20 ч и снижает вероятность возникновения побочных эффектов в результате резкого повышения его содержания в плазме крови.

После приема натощак препарата Армадин® лонг – среднее значение t_{max} этилметилгидроксипиридина сукцината составляет 1,56 ч, прием пищи несколько замедляет абсорбцию этилметилгидроксипиридина сукцината – среднее значение t_{max} составляет 3,08 ч.

Всасывание препарата начинается в желудке и происходит в тонком и толстом кишечнике. Скорость высвобождения и абсорбции этилметилгидроксипиридина сукцината из таблеток Армадин® лонг практически не зависит от отдела желудочно-кишечного тракта, pH и состава химуса. Этилметилгидроксипиридина сукцинат в организме человека метаболизируется, главным образом, в печени путем интенсивной конъюгации с глюкуроновой кислотой и выводится с мочой как в неизменном виде, так и в виде глюкуронконъюгатов. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат – образуется в печени, при участии щелочной фосфатазы распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит – фармакологически активный, образуется в больших количествах и обнаруживается в моче на 1-2 сутки после введения; 3-й – выводится в больших количествах с мочой; 4-й и 5-й – глюкуронконъюгаты. Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) этилметилгидроксипиридина сукцината после приема натощак препарата Армадин® лонг – составляет 5,24 ч, в условиях после приема пищи – 3,86 ч. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов и в незначительном количестве – в неизменном виде. Показатели выведения с мочой неизменного этилметилгидроксипиридина сукцината и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

Показания к применению

- ▣ последствия острых нарушений мозгового кровообращения, в т. ч. после транзиторных ишемических атак, в фазе субкомпенсации в качестве профилактических курсов;
- ▣ легкая черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- ▣ энцефалопатии различного генеза (дисциркуляторные, дисметаболические, посттравматические, смешанные);
- ▣ синдром вегетативной дистонии;
- ▣ легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- ▣ тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- ▣ ишемическая болезнь сердца в составе комплексной терапии;
- ▣ купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств, постабстинентные расстройства;
- ▣ состояние после острой интоксикации антипсихотическими средствами;
- ▣ астенические состояния, а также для профилактики развития соматических заболеваний под воздействием экстремальных факторов и нагрузок;
- ▣ воздействие экстремальных (стрессорных) факторов.

Противопоказания

- ▣ острые нарушения функции печени и/или почек;
- ▣ гиперчувствительность к препарату и его компонентам;
- ▣ детский возраст (в связи с недостаточной изученностью действия препарата);
- ▣ беременность, грудное вскармливание (в связи с недостаточной изученностью действия препарата).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат Армадин® лонг противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетки Армадин® лонг следует принимать внутрь независимо от приема пищи, не разламывая и не разжевывая, запивая водой. Дозы и длительность лечения назначают с учетом чувствительности пациентов к препарату и медицинских показаний.

Принимать по назначению врача по 1 таблетке 375 мг или 750 мг 1 раз в сутки.

Длительность лечения – 2-6 недель; для купирования алкогольной абстиненции – 5-7 дней. Продолжительность курса терапии у пациентов с ишемической болезнью сердца не менее 1,5-2 месяца.

Повторные курсы (по рекомендации врача) желателно проводить в весенне-осенние периоды.

Побочное действие

Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, но $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, но $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, но $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – ангионевротический отек, крапивница.

Психические нарушения: очень редко – сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы: очень редко – головная боль.

Желудочно-кишечные нарушения: очень редко – сухость во рту, тошнота, боль, жжение и дискомфорт в эпигастральной области, изжога, метеоризм, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко – сыпь, зуд, гиперемия.

Передозировка

Симптомы: сонливость, бессонница.

Лечение: в связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. Лечение, как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. При выраженных проявлениях проводится поддерживающее и симптоматическое лечение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Применение препарата сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний.

Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противоэпилептических средств (карбамазепина) и противопаркинсонических средств (леводопы), нитратов. Уменьшает токсическое действие этанола.

Влияние препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

В период приема препарата следует соблюдать осторожность при работе, требующей быстроты психофизических реакций (управление транспортными средствами, механизмами и т.п.).

Форма выпуска

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой, 375 мг или 750 мг.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

Или по 10, 20, 25, 30 или 40 таблеток в банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, укупленную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-вернуть», или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской гигроскопической.

По 1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковки или одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонную упаковку (пачку).

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

1. ООО НПО «ФармВИЛАР», 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115 (все стадии производства).
2. ООО «Озон», Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 (все стадии производства).
3. ООО НПО «ФармВИЛАР», 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115 (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка); ООО «Фармамед», г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е (выпускающий контроль качества).
4. ООО «Озон», Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка); ООО «Фармамед», г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е (выпускающий контроль качества).

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Фармамед», тел. (812) 647 02 46, сайт: фармамед.рф.