

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 гиполипидемическим 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, постабстинентных расстройств;
- ▣ 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.