

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АРМАДИН® ЛОНГ
(ARMADIN LONG)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить армадину (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинату) 300 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: гідроксипропілцелюлоза, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза) кремнію діоксид колоїдний безводний, кислота янтарна, магнію стеарат, тальк титану діоксид (Е 171)

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії

Таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, можливо зі специфічним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Засоби, що впливають на нервову систему. Код АТС N07X X.

Кардіологічні препарати. Код АТСС01Е В.

Клінічні характеристики.

Показання.

Неврологія:

- наслідки гострого порушення мозкового кровообігу;
- невротичні та неврозоподібні стани із симптомами тривоги;
- нейроциркуляторна дистонія;
- легкі когнітивні розлади різного генезу (при психоорганічному синдромі та астенічних порушеннях, зумовлених гострими та хронічними порушеннями мозкового кровообігу, черепно-мозковими травмами, нейроінфекціями та інтоксикацією, сенільними та атрофічними процесами);
- енцефалопатії різного генезу (дисциркуляторні, дисметаболічні, посттравматичні, змішані);
- легка черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм;
- порушення пам'яті та інтелектуальна недостатність у людей літнього віку;
- астенічні стани, вплив екстремальних (стресових) факторів;
- абстинентний синдром при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних та нейроциркуляторних порушень;
- стани після інтоксикації антипсихотропними засобами.

Кардіологія, у складі комплексної терапії

- ішемічна хвороба серця.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату. Гостра печінкова або ниркова недостатність.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Армадин® лонг слід приймати внутрішньо не розжовуючи, запиваючи склянкою води, незалежно від прийому їжі. Дози та тривалість лікування встановлюють враховуючи чутливості хворих до препарату і медичних показань.

У перші 2-3 дні Армадин® лонг призначають по 1 таблетці по 300 мг або 500 мг, надалі добову дозу підвищують до 600 мг; препарат приймають по 1 таблетці кожні 12 годин.

При ішемічній хворобі серця Армадин® лонг приймають по 1-2 таблетки 2 рази на день протягом 2-3 місяців.

Хворі з тривожними станами, нейроциркуляторними дисфункціями та когнітивними порушеннями приймають Армадин® лонг протягом 2-6 тижнів.
Для купірування алкогольного абстинентного синдрому препарат застосовують протягом 5-7 днів.
Курсову терапію препаратом Армадин® лонг закінчують поступово, зменшуючи дозу протягом 2-3 діб.

Побічні реакції.

Рідко – нудота, сухість слизової оболонки ротової порожнини, алергічні реакції, сонливість, порушення процесу засинання, відчуття тривоги, емоційна реактивність, дистальний гіпергідроз, головний біль, порушення координації, підвищення або зниження артеріального тиску. Можливі прояви індивідуальної гіперчутливості та алергічних реакцій.

Передозування.

При передозуванні можливе виникнення сонливості і седації.
Лікування – дезінтоксикаційна терапія, симптоматична терапія.

Застосування в період вагітності або годування груддю.

Протипоказано застосовувати вагітним та жінкам, які годують груддю.

Діти.

Не застосовують у педіатричній практиці.

Особливості застосування.

В окремих випадках, особливо у чутливих до препарату пацієнтів та у пацієнтів з бронхіальною астмою, при підвищеній чутливості до сульфітів можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості. При артеріальній гіпертензії нестійкого кризового перебігу необхідна попередня корекція АТ.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У період лікування необхідно бути обережним при керуванні автотранспортом або роботі зі складними механізмами, враховуючи ймовірність побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Армадин® лонг посилює дію бензодіазепінових анксиолітиків, протипаркінсонічних засобів і карбамазепіну, потенціює дію протисудомних засобів, транквілізаторів та аналгетиків. Армадин® лонг зменшує токсичну дію етилового спирту. Підвищує гіпотензивну активність АПФ, β -адреноблокаторів. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів. Під впливом препарату посилюється дія транквілізуючих, нейролептичних, антидепресивних, снодійних і протисудомних засобів, що дає можливість знизити їх дози і зменшити побічні ефекти.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Етилметилгідроксипіридину сукцинат належить до гетероароматичних антиоксидантів. Він має широкий спектр фармакологічної дії: підвищує стійкість організму до стресу, чинить анксиолітичну дію, яка не супроводжується сонливістю та міорелаксуючим ефектом; має ноотропні властивості, попереджує та зменшує порушення пам'яті, що виникають у зв'язку зі старінням та під дією різних патогенних факторів, чинить протисудомну дію; виявляє антиоксидантні та антигіпоксичні властивості; підвищує концентрацію уваги та працездатність; послабляє токсичну дію алкоголю. Препарат покращує метаболізм тканин мозку та їх кровозабезпечення, покращує мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів. Стабілізує мембранні структури клітин крові (еритроцитів і тромбоцитів); зменшує вміст загального холестерину та ліпопротеїнів низької щільності.

Механізм дії зумовлений його антиоксидантною та мембранопротекторною активністю. Він інгібує перекисне окислення ліпідів, підвищує активність супероксидоксидази, підвищує співвідношення

ліпід-білок, зменшує в'язкість мембрани. Модулює активність мембранозв'язаних ферментів (кальційнезалежної фосфодіестерази, аденілатциклази, ацетилхолінестерази), рецепторних комплексів (бензодіазепінового, ГАМК, ацетилхолінового), що посилює їх можливість зв'язуватися з лігандами, сприяє збереженню структурно-функціональної організації біомембран, транспортуванню нейромедіаторів і покращенню синаптичної передачі. Етилметилгідроксипіридину сукцинат підвищує вміст дофаміну в головному мозку. В умовах ішемії тканин посилює компенсаторну активацію аеробного гліколізу та знижує ступінь пригнічення окисних процесів у циклі Кребса.

Фармакокінетика.

Армадин® лонг – пролонгована лікарська форма, забезпечує рівномірне вивільнення діючої речовини протягом 10-12 годин і знижує вірогідність виникнення побічних ефектів внаслідок різкого підвищення її вмісту у плазмі крові. Дія препарату починає проявлятися через 3-4 години після прийому, коли концентрація діючої речовини в плазмі крові досягає терапевтичного рівня, стійке поліпшення стану відмічається через 2-3 дні при встановленні стаціонарного рівня фармакокінетичних показників. Після відміни препарату його дія зберігається ще протягом 3-5 днів.

Всмоктування препарату починається у шлунку і відбувається в тонкому і товстому кишечнику.

Швидкість вивільнення та абсорбції активної речовини з таблеток Армадин® лонг практично не залежить від ділянки шлунково-кишкового тракту, рН і складу хімуса.

Етилметилгідроксипіридину сукцинат в організмі людини метаболізується головним чином, у печінці шляхом інтенсивної кон'югації з глюкуроною кислотою і виводиться з сечею як у незміненому стані, так і у вигляді глюкуронкон'югатів. Показники ниркової екскреції незміненого препарату та його кон'югованих метаболітів характеризуються значною індивідуальною варіабельністю.

Термін придатності.

3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 таблеток у полімерній банці у картонній пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ НВФ «Мікрохім».

Місцезнаходження.

93009, Луганська область, м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, Україна.

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению препарата

АРМАДИН® ЛОНГ (ARMADIN LONG)

Состав:

действующее вещество: 1 таблетка содержит армадина (2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцината) 300 мг или 500 мг;

вспомогательные вещества: гидроксипропилцеллюлоза, гипромелоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), кремния диоксид коллоидный безводный, кислота янтарная, магния стеарат, тальк.

Лекарственная форма. Таблетки пролонгированного действия.

Таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета с двояковыпуклой гладкой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой, возможно со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа.

Средства, которые влияют на нервную систему. Код АТС N07X X.

Кардиологические препараты. Код АТС C01E B.

Клинические характеристики.

Показания.

Неврология:

- последствия острого нарушения мозгового кровообращения;
- невротические или неврозоподобные состояния с симптомами тревоги;
- нейроциркуляторная дистония;
- легкие когнитивные расстройства различного генеза (при психоорганическом синдроме и астенических нарушениях, обусловленных острыми и хроническими нарушениями мозгового кровообращения, черепно-мозговыми травмами, нейроинфекциями и интоксикацией, сенильными и атрофическими процессами);
- энцефалопатии различного генеза (дисциркуляторные, дисметаболические, посттравматические, смешанные);
- легкая черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговых травм;
- нарушения памяти и интеллектуальная недостаточность у людей пожилого возраста;
- астенические состояния, влияние экстремальных (стрессовых) факторов;
- абстинентный синдром при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и нейроциркуляторных нарушений;
- состояния после интоксикации антипсихотропными средствами.

Кардиология, в составе комплексной терапии:

- ишемическая болезнь сердца.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. Острая печеночная или почечная недостаточность.

Способ применения и дозы.

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

В первые 2-3 дня Армадин® лонг назначают по одной таблетке по 300 мг или 500 мг, в дальнейшем суточную дозу увеличивают до 600 мг; препарат принимают по 1-й таблетке каждые 12 часов.

При ишемической болезни сердца Армадин® лонг принимают по 1-2 таблетки 2 раза в день в течение 2-3 месяцев.

Больные с тревожными состояниями, нейроциркуляторными дисфункциями и когнитивными нарушениями принимают Армадин® лонга протяжении 2-6 недель.

Для купирования алкогольного абстинентного синдрома препарат применяют на протяжении 5-7 дней.

Курсовую терапию препаратом Армадин® лонг заканчивают постепенно, снижая дозу на протяжении 2-3 суток.

Побочные реакции.

Редко – тошнота, сухость слизистой оболочки ротовой полости, аллергические реакции, сонливость, нарушение процесса засыпания, чувство тревоги, эмоциональная реактивность, дистальный гипергидроз, головная боль, нарушение координации, повышение или снижение артериального давления. Возможно проявление индивидуальной чувствительности и аллергических реакций.

Передозировка.

При передозировке возможно возникновение сонливости и седации.
Лечение – дезинтоксикационная терапия, симптоматическая терапия.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Противопоказано применять беременным и женщинам, кормящим грудью.

Дети.

Не применяют в педиатрической практике.

Особенности применения.

В отдельных случаях, особенно у чувствительных к препарату пациентов и у пациентов с бронхиальной астмой, при повышенной чувствительности к сульфитам возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности. При артериальной гипертензии неустойчивого кризисного течения необходима предварительная коррекция АД.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

За время лечения необходимо быть осторожным при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами, учитывая вероятность побочных эффектов, которые могут влиять на скорость реакции и способность концентрировать внимание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Армадин®

лонг усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противопаркинсонических средств и карбамазепина, потенцирует действие противосудорожных средств, транквилизаторов и анальгетиков. Армадин® лонг уменьшает токсическое действие этилового спирта. Повышает гипотензивную активность АПФ, β-адреноблокаторов. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов. Под воздействием препарата усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат относится к гетероароматическим антиоксидантам. Он имеет широкий спектр фармакологического действия: повышает устойчивость организма к стрессу, оказывает анксиолитическое действие, которое не сопровождается сонливостью и миорелаксantным эффектом; имеет ноотропные свойства, предупреждает и уменьшает нарушения памяти, которые возникают при старении и под действием разных патогенных факторов, оказывает противосудорожное действие; проявляет антиоксидантные и антигипоксические свойства; повышает концентрацию внимания и работоспособность; ослабляет токсическое действие алкоголя. Препарат улучшает метаболизм тканей мозга и их кровоснабжение, микроциркуляцию и реологические свойства крови, уменьшает агрегацию

тромбоцитов. Стабилизирует мембранные структуры клеток крови (эритроцитов и тромбоцитов); уменьшает содержание общего холестерина и липопротеинов низкой плотности. Механизм действия обусловлен его антиоксидантной и мембранопротекторной активностью. Он ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксидоксидазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных комплексов (бензодиазепинового, ГАМК, ацетилхолинового), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспортированию нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Армадин повышает содержание дофамина в головном мозге. В условиях ишемии так же усиливает компенсирующую активацию аэробного гликолиза и снижает степень угнетения окислительных процессов в цикле Кребса.

Фармакокинетика.

Армадин® лонг – пролонгированная лекарственная форма, обеспечивает равномерное высвобождение действующего вещества в течение 10-12 часов и снижает вероятность возникновения побочных эффектов в результате резкого повышения ее содержания в плазме крови. Действие препарата начинает проявляться спустя 3-4 часа после приема, когда концентрация действующего вещества в плазме крови достигает терапевтического уровня, стойкое улучшение состояния пациентов наступает через 2-3 дня при установлении стационарного уровня фармакокинетических показателей. После отмены препарата его действие сохраняется еще в течение 3-5 дней.

Всасывание препарата начинается в желудке и происходит в тонком и толстом кишечнике. Скорость высвобождения и абсорбции активного вещества из таблеток Армадин® лонг практически не зависит от участка 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 неизмененном виде, так и в виде глюкуронконъюгатов. Показатели почечной экскреции неизмененного препарата и его конъюгированных метаболитов характеризуются значительной индивидуальной вариабельностью.

Срок годности.

3 года. Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 40 таблеток в полимерной банке в картонной пачке.

Категория отпуска.

По рецепту.

Производитель.

ООО НПФ «Микрохим».

Местонахождение.

93009, Луганская область, г. Рубежное, ул. Ленина, 33,
Украина.