ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АРМАДИН® ЛОНГ

(ARMADIN LONG)

Склад:

діюча речовина: mexidol (синонім);

1 таблетка містить армадіну (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинату) 300 мг або 500 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: 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 АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Етилметилгідроксипіридину сукцинат належить до гетероароматичних антиоксидантів. Він має широкий спектр фармакологічної дії: підвищує стійкість організму до стресу, чинить анксіолітичну 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; послаблює 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, γ-аміномасляної кислоти (ГАМК), ацетилхолінового), що посилює їхню здатність 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 – лікарська форма пролонгованої дії, забезпечує рівномірне вивільнення діючої речовини протягом 10–12 годин і знижує імовірність виникнення побічних ефектів внаслідок різкого підвищення її вмісту у плазмі крові. Дія лікарського засобу 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, pH і складу хімусу.

Етилметилгідроксипіридину сукцинат в організмі людини метаболізується, головним чином, у печінці шляхом інтенсивної кон'югації з глюкуроновою 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

- 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;

- ішемічна хвороба серця (у складі комплексної терапії);

- абстинентний синдром при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних та нейроциркуляторних порушень;

- стани після інтоксикації антипсихотропними засобами.

Протипоказання.

Гостра печінкова або ниркова недостатність, підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, дитячий вік, вагітність, період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

АРМАДИН® ЛОНГ підсилює дію бензодіазепінових анксіолітиків, протипаркінсонічних засобів і карбамазепіну, потенціює дію протисудомних засобів, транквілізаторів та аналгетиків. АРМАДИН® ЛОНГ зменшує токсичну дію етилового спирту. Підвищує гіпотензивну активність інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), β-адреноблокаторів. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів. Під впливом препарату посилюється дія заспокійливих, нейролептичних, антидепресивних, снодійних і протисудомних засобів, що дає можливість знизити їх дози і зменшити побічні ефекти.

Особливості застосування.

В окремих випадках, можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості, особливо у пацієнтів з бронхіальною астмою, при підвищеній чутливості до сульфітів.

З обережністю слід застосовувати хворим з діабетичною ретинопатією (курс не повинен перевищувати 7–10 днів) у зв’язку із властивістю потенціювати проліферативні процеси.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування лікарського засобу у період вагітності та годування груддю не проводилося, тому АРМАДИН® ЛОНГ протипоказано застосовувати у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Для забезпечення поступового та рівномірного вивільнення діючої речовини з таблетки її слід ковтати цілою, запиваючи склянкою води.

У зв'язку з технологією виробництва пролонгованої форми разом з каловими масами виводиться м'яка, желеподібна основа, яка за формою нагадує таблетку, але не містить діючої речовини.

Дози та тривалість лікування встановлюють, враховуючи чутливість хворих до препарату і медичні показання.

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 застосовують 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.

Діти.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводилося, тому АРМАДИН® ЛОНГ протипоказано застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

При передозуванні можливе виникнення сонливості і седації.

Лікування – дезінтоксикаційна терапія, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

З боку нервової системи: сонливість, порушення процесу засинання, відчуття тривоги, емоційна реактивність, головний біль, порушення координації.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, сухість слизової оболонки рота.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі гіперемія, висипання на шкірі, свербіж.

Інші: дистальний гіпергідроз.

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 у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 таблеток у полімерній банці в пачці з картону.

По 40 таблеток (10×4) у блістерах у пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробники.

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)

АТ «Лубнифарм» (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)

Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх діяльності.

Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, 5.

Україна, 37500, Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16

Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете за телефоном 38 (050) 309-83-54 (цілодобово).

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АРМАДИН® ЛОНГ

(ARMADIN LONG)

Склад:

діюча речовина: mexidol (синонім);

1 таблетка містить армадіну (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинату) 300 мг або 500 мг;

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

Лікарська форма. Таблетки пролонгованої дії.

Основні фізико-хімічні властивості: 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 АТХ N07X X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Етилметилгідроксипіридину сукцинат належить до гетероароматичних антиоксидантів. Він має широкий спектр фармакологічної дії: підвищує стійкість організму до стресу, чинить анксіолітичну 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; послаблює 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, γ-аміномасляної кислоти (ГАМК), ацетилхолінового), що посилює їхню здатність 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 – лікарська форма пролонгованої дії, забезпечує рівномірне вивільнення діючої речовини протягом 10–12 годин і знижує імовірність виникнення побічних ефектів внаслідок різкого підвищення її вмісту у плазмі крові. Дія лікарського засобу 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, pH і складу хімусу.

Етилметилгідроксипіридину сукцинат в організмі людини метаболізується, головним чином, у печінці шляхом інтенсивної кон'югації з глюкуроновою 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.

Клінічні характеристики.

Показання.

- 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;
- ішемічна хвороба серця (у складі комплексної терапії);
- абстинентний синдром при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних та нейроциркуляторних порушень;
- стани після інтоксикації антипсихотропними засобами.

Протипоказання.

Гостра печінкова або ниркова недостатність, підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату, дитячий вік, вагітність, період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

АРМАДИН® ЛОНГ підсилює дію бензодіазепінових анксіолітиків, протипаркінсонічних засобів і карбамазепіну, потенціює дію протисудомних засобів, транквілізаторів та аналгетиків. АРМАДИН® ЛОНГ зменшує токсичну дію етилового спирту. Підвищує гіпотензивну активність інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), β-адреноблокаторів. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів. Під впливом препарату посилюється дія заспокійливих, нейролептичних, антидепресивних, снодійних і протисудомних засобів, що дає можливість знизити їх дози і зменшити побічні ефекти.

Особливості застосування.

В окремих випадках, можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості, особливо у пацієнтів з бронхіальною астмою, при підвищеній чутливості до сульфітів.

З обережністю слід застосовувати хворим з діабетичною ретинопатією (курс не повинен перевищувати 7–10 днів) у зв’язку із властивістю потенціювати проліферативні процеси.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування лікарського засобу у період вагітності та годування груддю не проводилося, тому АРМАДИН® ЛОНГ протипоказано застосовувати у ці періоди.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або 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.

Спосіб застосування та дози.

Призначають дорослим внутрішньо, незалежно від прийому їжі. Для забезпечення поступового та рівномірного вивільнення діючої речовини з таблетки її слід ковтати цілою, запиваючи

склянкою води.

У зв’язку з технологією виробництва пролонгованої форми разом з каловими масами виводиться м’яка, желеподібна основа, яка за формою нагадує таблетку, але не містить діючої речовини.

Дози та тривалість лікування встановлюють, враховуючи чутливість хворих до препарату і медичні показання.

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 застосовують 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.

Діти.

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводилося, тому АРМАДИН® ЛОНГ протипоказано застосовувати цій категорії пацієнтів.

Передозування.

При передозуванні можливе виникнення сонливості і седації.

Лікування – дезінтоксикаційна терапія, симптоматична терапія.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

З боку нервової системи: сонливість, порушення процесу засинання, відчуття тривоги, емоційна реактивність, головний біль, порушення координації.

З боку шлунково-кишкового тракту: нудота, сухість слизової оболонки рота.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі гіперемія, висипання на шкірі, свербіж.

Інші: дистальний гіпергідроз.

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 у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 40 таблеток у полімерній банці в пачці з картону.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33.

Повідомити про небажане явище при застосуванні лікарського засобу Ви можете за телефоном 38 (050) 309-83-54 (цілодобово).