

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Армадин лонг, 375 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Армадин лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Армадин лонг, 375 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 512,3 мг гранул этилметилгидроксипиридина сукцината, в пересчете на этилметилгидроксипиридина сукцинат 375 мг.

Армадин лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 1024,5 мг гранул этилметилгидроксипиридина сукцината, в пересчете на этилметилгидроксипиридина сукцинат 750 мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Армадин лонг, 375 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

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

Армадин лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Армадин лонг показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

– последствиях острых нарушений мозгового кровообращения, в том числе после транзиторных ишемических атак, в фазе субкомпенсации в качестве профилактических курсов;

- легкой черепно-мозговой травме, последствиях черепно-мозговых травм;
- энцефалопатии различного генеза (дисциркуляторные, дисметаболические, посттравматические, смешанные);
- синдроме вегетативной дистонии;
- легких когнитивных расстройствах атеросклеротического генеза;
- тревожных расстройствах при невротических и неврозоподобных состояниях;
- ишемической болезни сердца в составе комплексной терапии;
- купировании абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств, постабстинентных расстройств;
- состоянии после острой интоксикации антипсихотическими средствами;
- астеническом состоянии, а также для профилактики развития соматических заболеваний под воздействием экстремальных факторов и нагрузок;
- воздействии экстремальных (стрессорных) факторов.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы и длительность лечения назначают с учетом чувствительности пациентов к препарату и медицинских показаний.

Принимают по назначению врача по 1 таблетке 375 мг или 750 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 750 мг.

Длительность лечения – 2-6 недель; для купирования алкогольной абстиненции – 5-7 дней.

Продолжительность курса терапии у пациентов с ишемической болезнью сердца не менее 6-8 недель.

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

Дети

Безопасность и эффективность препарата Армадин лонг у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Таблетки Армадин лонг следует принимать внутрь независимо от приема пищи, не разламывая и не разжевывая, запивая водой.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- острые нарушения функции печени;
- острые нарушения функции почек;
- беременность (см. раздел 4.6.);
- лактация (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, нейролептических, антидепрессивных, снотворных и противосудорожных средств, что позволяет снизить их дозы и уменьшить побочные эффекты (см. раздел 4.5.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат сочетается со всеми препаратами, используемыми для лечения соматических заболеваний.

Усиливает действие бензодиазепиновых препаратов, антидепрессантов, анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазема) и противопаркинсонических средств (леводопы), нитратсодержащих препаратов.

Уменьшает токсическое действие этанола.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Армадин лонг во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Армадин лонг в период лактации противопоказано.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости определяется в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $<1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, но $<1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $<1/1000$); очень редко ($<1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

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 – зуд, сыпь, гиперемия.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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 сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения нервной системы, прочие препараты для лечения нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Механизм действия

Механизм действия этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антиоксидантным, антигипоксическим и мембранопротекторным действием. Он ингибирует процессы перекисного окисления липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, улучшает структуру и функцию мембраны клеток. 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 дофамина в головном мозге. Вызывает усиление компенсаторной активности аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с увеличением содержания аденозинтрифосфата (АТФ), креатинфосфата и активацией энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Фармакодинамические эффекты

Этилметилгидроксипиридина сукцинат относится к классу 3-оксипиридинов. Является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, обладающим антигипоксическим, стресс-протекторным, ноотропным, противоэпилептическим и анксиолитическим действием. Препарат 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.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат 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. Оказывает гипополипидемическое действие, 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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Армадин лонг – пролонгированная лекарственная форма, которая обеспечивает равномерное суточное высвобождение действующего вещества в течение 20 часов и снижает вероятность возникновения побочных эффектов в результате резкого повышения его содержания в плазме крови. После приема натощак препарата Армадин лонг – среднее значение максимального времени ($t_{\max}$) этилметилгидроксипиридина сукцината составляет 1,56 часа, прием пищи несколько замедляет абсорбцию этилметилгидроксипиридина сукцината – среднее значение $t_{\max}$ составляет 3,08 часа. 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.

Биотрансформация

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. 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.

Элиминация

Средний период полувыведения ($T_{1/2}$) этилметилгидроксипиридина сукцината после приема натощак препарата Армадин лонг – составляет 5,24 часа, в условиях после приема пищи – 3,86 часа. Быстро выводится с мочой в основном в виде метаболитов и в незначительном количестве – в неизменном виде. Показатели выведения с мочой неизмененного этилметилгидроксипиридина сукцината и метаболитов имеют индивидуальную вариабельность.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности препарата Армадин лонг, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза)

Янтарная кислота

Магния стеарат

Поливиниловый спирт

Макрогол 4000

Титана диоксид

Тальк

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

10, 20, 25, 30 или 40 таблеток в банке из полиэтилентерефталата или банке полипропиленовой, укупоренной 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.

1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковок или одна банка вместе с листком-

вкладышем в картонную упаковку (пачку).

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049, г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(007268)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

15.10.2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Армадин лонг доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>