

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

Армадин 50, 50 мг/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Каждый мл раствора содержит 50 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Каждая ампула 2 мл содержит 100 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Каждая ампула 5 мл содержит 250 мг этилметилгидроксипиридина сукцината.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Прозрачная бесцветная или с желтоватым или коричневатым оттенком жидкость.

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

Препарат Армадин 50 показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет в составе комплексной терапии при:

- остром инфаркте миокарда (с первых суток);
- острых нарушениях мозгового кровообращения;
- черепно-мозговой травме, последствиях черепно-мозговой травмы;
- дисциркуляторной энцефалопатии;
- хронической ишемии мозга;
- синдроме вегетативной дистонии;
- легких (умеренных) когнитивных нарушениях атеросклеротического генеза;
- тревожных состояниях при невротических расстройствах;
- первичной открытоугольной глаукоме различных стадий;
- купировании абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием в клинической картине неврозоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острой интоксикации антипсихотическими средствами;
- острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит).

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения

Препарат применяют в составе комплексной терапии в первые 10 – 14 дней внутривенно капельно по 200 – 500 мг 2 – 4 раза в сутки, затем – внутримышечно по 200 – 250 мг 2 – 3 раза в сутки в течение 14 дней.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговой травмы

Внутривенно капельно по 200 – 500 мг 2 – 4 раза в сутки в течение 10 – 15 дней.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации

Внутривенно струйно или капельно по 200 – 500 мг 1 – 2 раза в сутки на протяжении 14 дней, затем внутримышечно по 100 – 250 мг в сутки в течение 14 дней.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии

Внутримышечно по 200 – 250 мг 2 раза в сутки в течение 10 – 14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у пациентов пожилого возраста и при тревожных расстройствах

Внутримышечно по 100 – 300 мг в сутки в течение 14 – 30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии

Внутривенно или внутримышечно в течение 14 дней, на фоне стандартной терапии инфаркта миокарда (включающей нитраты, β -адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), тромболитики, антикоагулянты и антиагрегантные средства, а также симптоматические средства по показаниям).

В первые 5 суток для достижения максимального эффекта препарат вводят внутривенно, в последующие 9 суток – внутримышечно. Внутривенное введение проводят путем капельной инфузии (медленно, во избежание побочных эффектов) на 0,9 % растворе натрия хлорида или 5 % растворе декстрозы (глюкозы) в объеме 100 – 150 мл в течение 30 – 90 минут, при необходимости возможно медленное внутривенное струйное введение препарата, продолжительностью не менее 5 минут. Введение препарата (внутривенно или внутримышечно) осуществляют 3 раза в сутки через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6 – 9 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При открытоугольной глаукоме различных стадий в составе комплексной терапии

Внутримышечно по 100 – 300 мг в сутки, 1 – 3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме

Внутривенно капельно или внутримышечно по 200 – 500 мг 2 – 3 раза в сутки в течение 5 – 7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами

Внутривенно по 200 – 500 мг в сутки в течение 7 – 14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит)

Препарат назначают в первые сутки как в предоперационном, так и в послеоперационном периоде. Доза зависит от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отмена препарата должна производиться постепенно только после устойчивого положительного клинико-лабораторного эффекта.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите

Внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно по 200 – 500 мг 3 раза в сутки.

При легкой степени тяжести некротического панкреатита

Внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и внутримышечно по 100 – 200 мг 3 раза в сутки.

При средней степени тяжести некротического панкреатита

Внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) по 200 мг 3 раза в сутки.

При тяжелом течении некротического панкреатита

В пульс-дозировке 800 мг в первые сутки, при двукратном режиме введения, далее – по 200 – 500 мг 2 раза в сутки с постепенным снижением суточной дозы.

При крайне тяжелом течении некротического панкреатита

В начальной дозировке 800 мг в сутки до стойкого купирования проявлений панкреатогенного шока, при стабилизации состояния – внутривенно капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) по 300 – 500 мг 2 раза в сутки с постепенным снижением дозы.

При синдроме вегетативной дистонии и неврозоподобных расстройствах

Внутримышечно по 50 – 400 мг в сутки в течение 14 дней.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Применение препарата у пожилых пациентов недостаточно изучено.

Поскольку у пожилых людей, как правило, наблюдается снижение физиологических функций, в том числе функции печени и почек, при применении препарата необходимо соблюдать осторожность и следить за состоянием пациента.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат противопоказан при острой печеночной недостаточности. Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов с хронической печеночной недостаточностью.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан при острой почечной недостаточности. Отсутствуют данные о необходимости коррекции дозы и режима дозирования у пациентов с хронической почечной недостаточностью.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Армадин 50 у детей и подростков в возрасте до 18 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно).

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

Струйно препарат вводят медленно в течение 5 – 7 минут, капельно – со скоростью 40-60 капель в минуту.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к этилметилгидроксипиридина сукцинату или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- Острая печеночная недостаточность;
- Острая почечная недостаточность;
- Беременность (см. раздел 4.6.);
- Период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Армадин 50 следует применять с осторожностью при:

- Аллергических заболеваний в анамнезе;
- Артериальной гипертензии.

В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности и бронхоспазма.

Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, противосудорожных средств, что может потребовать корректировки дозы соответствующих препаратов (см. раздел 4.5.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Усиливает действие бензодиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепин) и противопаркинсонических средств (леводопа). Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Армадин 50 во время беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата Армадин 50 при лактации противопоказано.

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

В период применения препарата Армадин 50 следует соблюдать осторожность при работе, требующей быстроты психофизических реакций (управление транспортными средствами, механизмами и т.п.).

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При внутривенном введении, особенно струйном, возможно появление сухости во рту и «металлического» привкуса, ощущения «разливающегося» тепла во всем теле, неприятный запах, першение в горле и ощущение дискомфорта в грудной клетке, чувство нехватки воздуха. Как правило, указанные явления связаны с чрезмерно быстрой скоростью введения препарата и носят транзиторный характер.

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 – анафилактический шок, ангионевротический отек.

Психические нарушения

Очень редко – сонливость.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко – головная боль, головокружение (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко – сухой кашель, першение в горле, дискомфорт в грудной клетке, затруднение дыхания (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

Желудочно-кишечные нарушения

Очень редко – сухость во рту, тошнота, ощущение неприятного запаха, металлический

привкус во рту.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко – зуд, сыпь, гиперемия, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко – ощущение тепла.

Лабораторные и инструментальные данные

Очень редко – понижение артериального давления (АД), повышение АД (может быть связано с чрезмерно высокой скоростью введения и носит кратковременный характер).

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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Нарушение сна (бессонница, в некоторых случаях – сонливость). При внутривенном введении в редких случаях незначительное и кратковременное (до 1,5 – 2 часов) повышение артериального давления.

Лечение

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна. Развитие симптомов передозировки, как правило, не требует применения купирующих средств, указанные

симптомы нарушения сна исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице рекомендуется применение одного из снотворных и анксиолитических средств для приема внутрь (нитразепам, оксазепам или диазепам). При чрезмерном повышении артериального давления применяют гипотензивные средства под контролем артериального давления.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: другие препараты для лечения нервной системы.

Код АТХ: N07XX

Механизм действия

Механизм действия этилметилгидроксипиридина сукцината обусловлен его антигипоксическим, антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Он ингибирует процессы перекисного окисления липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Моделирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимая фосфодиэстераза, аденилатциклаза, ацетилхолинэстераза), рецепторных комплексов (бензодиазепиновый, гамма-аминомасляной (ГАМК), ацетилхолиновый), что усиливает их способность связывания с лигандами, способствует сохранению структурно-функциональной организации биомембран, транспорта нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Средство 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.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей невропатии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

Фармакодинамические эффекты

Этилметилгидроксипиридина сукцинат относится к классу 3-оксипиридинов. Оказывает антиоксидантное, антигипоксическое, мембранопротекторное, ноотропное, противосудорожное и анксиолитическое действие, повышает устойчивость организма к стрессу. Препарат повышает резистентность организма к воздействию основных повреждающих факторов, к кислородзависимым патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушения мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

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) при гемолизе. Оказывает гиполипидемическое действие, уменьшает содержание общего холестерина и липопротеидов низкой плотности.

Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Клиническая эффективность и безопасность

На основании проведенных исследований у больных с острыми нарушениями мозгового кровообращения установлено, что более быстрого регресса неврологического статуса удастся добиться при его парентеральном применении в больших дозах (до 1000 мг) в первые часы заболевания. Начало применения препарата в более поздний период (более 24-48 часов) снижает эффективность, хотя продолжает оказывать положительное влияние на активацию состояния и общемозговую симптоматику.

На основании рандомизированного плацебоконтролируемого исследования, проведенного для изучения влияния этилметилгидроксипиридина сукцината на эффективность комплексной терапии стабильной и нестабильной стенокардии, было установлено, что двухнедельная комплексная терапия препаратом (с использованием двух лекарственных форм (пероральной и инъекционной)) больных с нестабильной стенокардией способствовала ускорению стабилизации стенокардии, сокращению периодов нестабильной стенокардии, снижению частоты эпизодов нарушения ритма, улучшению клинического течения болезни. Через 1 месяц лечения по данным исследования отмечалось улучшение внутрисердечной гемодинамики и повышение толерантности к физической нагрузке у больных ишемической болезнью сердца (ИБС).

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Время достижения максимальной концентрации $T_{\max} = 0,45 - 0,5$ часа. Максимальная концентрация препарата в крови ($C_{\max}$) при введении дозы 400-500 мг составляет 3,5 – 4,0 мкг/мл.

Распределение

После внутримышечного введения этилметилгидроксипиридина сукцинат определяется в плазме крови в течение 4 часов. Быстро распределяется в органах и тканях. Время удерживания этилметилгидроксипиридина сукцината в организме составляет 0,7 – 1,3 ч.

Биотрансформация

Метаболизируется в печени путем глюкуронирования. Идентифицировано 5 метаболитов: 3-оксипиридина фосфат – образуется в печени и под влиянием щелочной фосфатазы в крови распадается на фосфорную кислоту и 3-оксипиридин; 2-й метаболит – фармакологически активный, образуется в больших количествах почками; 4-й и 5-й метаболиты представляют собой глюкуронконъюгаты.

Элиминация

Выводится из организма почками в основном в глюкуронконъюгированной форме и в незначительных количествах – в неизмененном виде.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности препарата Армадин 50, 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

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Химическая и физическая стабильность приготовленного инфузионного раствора лекарственного препарата подтверждена в течение 24 часов при температуре 25 °С.

С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно после вскрытия/разведения.

Если препарат не введен немедленно, хранение готового к применению раствора и обеспечение условий хранения до его введения является обязанностью пользователя.

Срок хранения приготовленного инфузионного раствора лекарственного препарата не должен превышать 24 часа при температуре 2 - 8 °С.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 2 мл или 5 мл в ампулах бесцветного или светозащитного нейтрального стекла первого гидролитического класса с цветным кольцом излома или с цветной точкой и насечкой. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо. На ампулы наклеивают этикетку.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

2 контурные ячейковые упаковки с ампулами по 2 мл вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке (пачке).

1 контурная ячейковая упаковка с ампулами по 5 мл вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке (пачке).

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.

При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 100-150 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия

ОАО «Геден Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация, Республика Казахстан, Республика Беларусь

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-№(008903)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

18.02.2025

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Армадин 50 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.