ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АРМАДИН®
(ARMADIN)

Склад:
діюча речовина: 1 таблетка містить армадіну (2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинату) 125 мг;
допоміжні речовини: лактоза, моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, кросповідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, кислота янтарна, гідроксипропілцелюлоза, тальк, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма.
Таблетки, вкриті оболонкою.

Фармакотерапевтична група.
Засоби, що впливають на нервову систему. Код АТС N07X X.
Кардіологічні препарати. Код АТС С01Е 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 недостатністьу людей літнього віку;
- астенічні стани, вплив екстремальних (стресових) факторів;
- абстинентний синдром при алкоголізміз переважанням неврозоподібних та нейроциркуляторних порушень;
- стани після інтоксикації антипсихотропними засобами.

Кардіологія у складі комплексної терапії
- ішемічної хвороби серця (стабільної стенокардії напруження; нестабільної стенокардії; гострого інфаркту міокарда);
- ішемічної хвороби серця, ускладненої артеріальною гіпертензією кризового перебігу; хронічною серцевою недостатністю; шлуночковими аритміями;
- дизліпопротеїдемії атерогенного типу.

Протипоказання.
Гостра печінкова або ниркова недостатність, підвищена індивідуальна чутливістьдо препарату.

Спосіб застосування та дози.
Армадин® призначають внутрішньо. Терапевтичнідози та термін лікуваннявизначають залежно від чутливості хворих до препарату. Починають лікування з дози 250-500 мг, середня добова доза становить 250-500 мг, максимальна – 800 мг. Добову дозу розділяють на 2-3 прийоми протягом дня.
Хворі з тривожними станами, нейроциркуляторними дисфункціямита когнітивними порушеннями приймають Армадин® протягом 2-6 тижнів.
Для купіруванняалкогольного абстинентного синдрому препарат застосовують протягом 5-7 діб.

Тривалість курсу терапії у хворих на ішемічну хворобу серця – не менше 1,5-2 місяців. Рекомендується проведення двох 2-місячних курсів терапії протягом року, у весняно-осінній період.
Після призначення парентерального введення Армадину® при ІХС для підтримки досягнутого ефекту рекомендується продовжувати застосування препарату перорально у вигляді таблеток по 125 мг 3 рази на добу.
При застосуванні Армадину® з метою корекції дизліпопротеїдемії, в комплексній терапії ІХС, ускладненій артеріальною гіпертензією кризового перебігу; хронічною серцевою недостатністю, шлуночковими аритміями, препарат призначають без обмеження курсу лікування по тривалості в дозі по 125 мг 3-4 рази на добу.
Курсову терапію препаратом Армадин® закінчують поступово, зменшуючи дозу протягом 2-3 діб.

Побічні реакції.
Рідко – нудота, сухість слизової оболонки рота, алергічні реакції, сонливість, порушення процесу засинання, відчуття тривоги, емоційна реактивність, дистальний гіпергідроз, головний біль, порушення координації, підвищення артеріального тиску, зниження артеріального тиску.

Передозування.
При передозуванні можлива сонливість. Лікування – дезінтоксикаційна терапія.

Застосування в період вагітності або годування груддю.
Протипоказано застосування цій категорії пацієнтів.

Діти.
Не застосовують у педіатричній практиці.

Особливості застосування.
В окремих випадках у пацієнтів з бронхіальною астмою при підвищеній чутливості до сульфатів можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості.

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.
На початку лікування рекомендується утримуватися від занять потенційно небезпечними видами діяльності, що вимагають підвищеної уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.
Армадин® посилює дію бензодіазепінових анксіолітиків, протипаркінсонічних засобів і карбамазепіну. Зменшує токсичну дію етилового спирту.
Сумісне застосування Армадину® з нібетаном, пропранололом та верапамілом зменшує ризик розвитку аритмогенних ефектів.

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 антиоксидантноюта мембранопротекторною активністю. Він інгібує перекисне окиснення 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. Армадин® підвищує вміст дофаміну у головному мозку. В умовах ішемії тканин посилює компенсаторну активацію аеробного гліколізу та знижує ступінь пригнічення окисних процесів у циклі Кребса.
Фармакокінетика.
Етилметилгідроксипіридину сукцинат швидко всмоктується в шлунково-кишковому тракті з періодом напівабсорбції 0,08-0,1 години. Час досягнення максимальної концентраціїу плазмі крові– 0,46-0,5 години. Максимальна концентрація в плазмі крові знаходитьсяу діапазоні від50 до 100 нг/мл. Період напіввиведення становить відповідно 4,7-5 годин та 4,9-5,2 години. Етилметилгідроксипіридину сукцинат в організмі людини інтенсивно метаболізується з відтворюванням його глюкуронокон'югату. В середньому за 12 годин із сечею екскретується 0,3 % незміненого препарату та 50 % у вигляді глюкуронокон'югату від введеної дози. Найінтенсивніше етилметилгідроксипіридину сукцинат та його глюкуронокон'югат екскретуються протягом перших 4 годин після прийому препарату. Показники екскреції із сечею етилметилгідроксипіридину сукцинату та його метаболітів мають значну індивідуальну варіабельність.

Фармакоцевтичні характеристики:
Основні фізико-хімічні властивості: таблетки білого або білого з кремуватим відтінком кольору з двоопуклою гладкою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою.

Термін придатності.
3 роки. Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеногона упаковці.

Умови зберігання.
Зберігати при температурі не вище 30 ^{0}C в оригінальній упаковці.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.
По 30 таблеток у полімерній банців пачці із картону.
Або по 30 таблеток (10×3) у блістерахв пачці із картону.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
ТОВ НВФ «Мікрохім».

Місцезнаходження.
93009, м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, Україна.