



Регистрационный номер: ЛП-006560

Торговое наименование: Армадин® 50

Международное непатентованное или группировочное наименование: этилметилгидроксипиридина сукцинат

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат – 50 мг.

Вспомогательное вещество: вода для инъекций – до 1 мл.

Описание

Прозрачная бесцветная или с желтоватым или коричневатым оттенком жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Антиоксидантное средство.

Код АТХ

N07XX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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 кислородозависимым 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.

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. Модулирует активность мембраносвязанных ферментов (кальцийнезависимая фосфодиэстераза, аденилатциклаза, ацетилхолинэстераза), рецепторных комплексов (бензодиазепиновый, 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 АТФ, креатинфосфата и активацией энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизацию клеточных мембран.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат улучшает функциональное состояние ишемизированного миокарда при инфаркте миокарда, улучшает сократительную функцию сердца, а также уменьшает проявления систолической и диастолической дисфункции левого желудочка. Нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и/или улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает его коллатеральный коронарный кровоток. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной недостаточности.

Этилметилгидроксипиридина сукцинат способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей невротопии, причинами которой являются хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает

функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

Фармакокинетика

Всасывание

Время достижения максимальной концентрации $T_{max} = 0,45-0,5$ ч. 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 ч. Быстро распределяется в органах и тканях. Время удерживания этилметилгидроксипиридина сукцината (MRT) в организме составляет 0,7-1,3 ч.

Метаболизм

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 и обнаруживается в моче на 1-2 сутки введения препарата; 3-й метаболит также выводится в больших количествах почками; 4-й и 5-й метаболиты представляют собой глюкуронконъюгаты.

Выведение

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

Показания к применению

В составе комплексной терапии:

- острый инфаркт миокарда с первых суток;
- острые нарушения мозгового кровообращения;
- черепно-мозговая травма, последствия черепно-мозговой травмы;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- синдром вегетативной дистонии;
- тревожные состояния при невротических и невротоподобных расстройствах;
- легкие когнитивные расстройства атеросклеротического генеза;
- первичная открытоугольная глаукома различных стадий;
- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием в клинической картине невротоподобных и вегетативно-сосудистых расстройств;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острые гнойно-воспалительные процессы брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит).

Противопоказания

Острые нарушения функции печени и почек.

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Детский возраст до 18 лет.

Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

Аллергические заболевания в анамнезе, артериальная гипертония, повышенная чувствительность к сульфитам.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Способ применения и дозы

Препарат Армадин® 50 вводят внутримышечно (в/м) или внутривенно (в/в) (струйно или капельно). При инфузионном способе введения препарат следует разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида. Струйно препарат вводят медленно в течение 5-7 мин, капельно – со скоростью 40-60 капель в минуту. Максимальная суточная доза не должна превышать 1200 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения препарат применяют в составе комплексной терапии в первые 10-14 дней в/в капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки, затем – в/м по 200-250 мг 2-3 раза в сутки в течение 14 дней.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговой травмы – в/в капельно по 200-500 мг 2-4 раза в сутки в течение 10-15 дней.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации – в/в струйно или капельно по 200–500 мг 1–2 раза в сутки на протяжении 14 дней, затем в/м по 100–250 мг в сутки в течение 14 дней.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии – в/м 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 – в/м по 100–300 мг в сутки в течение 14–30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии – в/в или в/м 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 в/в, в последующие 9 суток – в/м. В/в 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 мин, при необходимости возможно медленное в/в струйное введение препарата, продолжительностью не менее 5 мин. Введение препарата (в/в и в/м) 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 – в/м по 100–300 мг в сутки, 1–3 раза в сутки в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме – в/в капельно или в/м по 200–500 мг 2–3 раза в сутки в течение 5–7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами – в/в 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 отеком (интерстициальном) панкреатите – в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и в/м по 200–500 мг 3 раза в сутки.

При легкой степени тяжести некротического панкреатита – в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) и в/м по 100–200 мг 3 раза в сутки. При средней степени тяжести – в/в капельно (в 0,9 % растворе натрия хлорида) по 200 мг 3 раза в сутки.

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

При синдроме вегетативной дистонии и неврозоподобных расстройствах – в/м по 50–400 мг в сутки в течение 14 дней.

Побочное действие

Во избежание возникновения побочных эффектов рекомендуется соблюдать режим дозирования и скорость введения препарата. Частота побочных эффектов определялась в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто ($\geq 10\%$); часто ($\geq 1\%$, но $< 10\%$); нечасто ($\geq 0,1\%$, но $< 1\%$); редко ($\geq 0,01\%$, но $< 0,1\%$); очень редко ($< 0,01\%$); частота неизвестна (частота не может быть определена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница.

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 сосудов: очень редко – понижение АД, повышение АД (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.

Общие нарушения и реакции в месте введения: очень редко – ощущение тепла.

Передозировка

В связи с низкой токсичностью передозировка маловероятна.

Симптомы: нарушения сна (бессонница, в некоторых случаях – сонливость).

Лечение: как правило, не требуется – симптомы исчезают самостоятельно в течение суток. В тяжелых случаях при бессоннице – нитразепам 10 мг, оксазепам 10 мг или диазепам 5 мг.

Симптомы: при в/в введении – незначительное и кратковременное (до 1,5–2 ч) повышение артериального давления.

Лечение: при чрезмерном повышении артериального давления – гипотензивные препараты под контролем артериального давления.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Усиливает действие противосудорожных средств (карбамазепин), транквилизаторов (феназепам, диазепам), противопаркинсонических средств (леводопа), нитратсодержащих препаратов. Уменьшает токсические эффекты этилового спирта.

Особые указания

В отдельных случаях, особенно у предрасположенных пациентов с бронхиальной астмой, при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности. Под влиянием этилметилгидроксипиридина сукцината усиливается действие транквилизирующих, противосудорожных средств, что может потребовать корректировки дозы соответствующих препаратов.

Препарат не назначают детям до 18 лет в связи с отсутствием данных о применении его в педиатрии.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 50 мг/мл.

По 2 мл или 5 мл в ампулы бесцветного или светозащитного нейтрального стекла типа I с кольцом излома или с точкой излома и насечкой, или без кольца излома и без точки излома и насечки. На ампулы дополнительно может наноситься одно цветное кольцо.

5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

2 контурные ячейковые упаковки с ампулами по 2 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонную упаковку.

1 контурная ячейковая упаковка с ампулами по 5 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата в картонную упаковку.

Дополнительно в пачки с ампулами без кольца излома и без точки излома и насечки помещают ножи ампульные или скарификаторы.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «Озон», Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Владелец регистрационного удостоверения/ Организация, принимающая претензии от потребителей

ООО «Фармамед», тел. (812) 647 02 46,

сайт: фармамед.рф.