

## **Склад**

*діюча речовина:* мексидол;

1 ампула містить 2-етил-6-метил-3-гідроксипіридину сукцинату 100 мг;

*допоміжна речовина:* вода для ін'єкцій.

## **Лікарська форма**

Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* безбарвна або злегка забарвлена прозора рідина.

## **Фармакотерапевтична група**

Засоби, що впливають на нервову систему. Код АТС N07X X.

## **Фармакодинаміка**

АРМАДІН є інгібітором вільнорадикальних процесів, мембранопротектором, чинить антигіпоксичну, стрес-протекторну, ноотропну, протисудомну та анксиолітичну дію. Препарат підвищує резистентність організму до дії різних пошкоджувальних факторів, до кисневозалежних патологічних станів (шок, гіпоксія та ішемія, порушення мозкового кровообігу, інтоксикація алкоголем та антипсихотичними засобами (нейролептиками)).

Препарат покращує мозковий метаболізм і кровозабезпечення головного мозку, мікроциркуляцію та реологічні властивості крові, зменшує агрегацію тромбоцитів. Стабілізує мембранні структури клітин крові (еритроцитів і тромбоцитів) при гемолізі. Чинить гіполіпідемічну дію, зменшує вміст загального холестерину та ліпопротеїдів низької щільності (ЛПНЩ). Зменшує ферментативну токсемію та ендогенну інтоксикацію при гострому панкреатиті.

Механізм дії препарату зумовлений його антиоксидантною та мембранопротекторною дією. Інгібує перекисне окиснення ліпідів, підвищує активність супероксиддисмутази, підвищує співвідношення ліпід-білок, зменшує в'язкість мембрани, збільшує її плинність. Модулює активність мембранозв'язуючих ферментів (кальційнезалежної фосфодіестерази, аденілатциклази, ацетилхолінестерази), рецепторних комплексів (бензодіазепінового,  $\gamma$ -аміномасляної кислоти (ГАМК), ацетилхолінового), що посилює їх можливість зв'язуватися з лігандами, сприяє збереженню структурно-

функціональної організації біомембран, транспортування нейромедіаторів і покращенню синаптичної передачі. АРМАДІН підвищує вміст у головному мозку дофаміну. Спричиняє посилення компенсаторної активації аеробного гліколізу та зниження ступеня пригнічення окисних процесів у циклі Кребса в умовах гіпоксії з підвищенням вмісту аденозинтрифосфату (АТФ) і креатинфосфату, активацію енергосинтезуючих функцій мітохондрій, стабілізацію клітинних мембран.

АРМАДІН нормалізує метаболічні процеси в ішемізованному міокарді, зменшує зону некрозу, відновлює і покращує електричну активність та скоротливість міокарда, а також збільшує коронарний кровотік у зоні ішемії, зменшує наслідки реперфузійного синдрому при гострій коронарній недостатності. Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів. АРМАДІН сприяє збереженню гангліозних клітин сітківки та волокон зорового нерва при прогресуючій нейропатії, наслідками якої є хронічна ішемія і гіпоксія. Покращує функціональну активність сітківки і зорового нерва, збільшуючи гостроту зору.

### **Фармакокінетика**

При внутрішньом'язовому введенні препарат визначається у плазмі крові протягом 4 годин після введення. Час досягнення максимальної концентрації становить 0,45–0,5 години. Максимальна концентрація при дозах 400–500 мг – 3,5–4,0 мкг/мл. АРМАДІН швидко переходить з кровоносного русла в органи і тканини та швидко елімінується з організму. Препарат виводиться з організму з сечею, в основному у глюкуронокон'югованій формі та в незначних кількостях – у незміненому вигляді.

### **Показання**

- Гострі порушення мозкового кровообігу;
- черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм;
- дисциркуляторна енцефалопатія;
- нейроциркуляторна дистонія;
- легкі когнітивні порушення атеросклеротичного генезу;
- тривожні розлади при невротичних і неврозоподібних станах;
- гострий інфаркт міокарда (з першої доби), у складі комплексної терапії;
- первинна відкритокутова глаукома різних стадій, у складі комплексної терапії;
- купірування абстинентного синдрому при алкоголізмі з переважанням неврозоподібних і нейроциркуляторних порушень;
- гостра інтоксикація антипсихотичними засобами;

- гострі гнійно-запальні процеси у черевній порожнині (гострий некротичний панкреатит, перитоніт), у складі комплексної терапії.

## **Протипоказання**

Підвищена індивідуальна чутливість до препарату, гостра печінкова або ниркова недостатність. Період вагітності або годування груддю. Дитячий вік.

## **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій**

АРМАДІН посилює дію бенздіазепінових анксиолітиків, протисудомних засобів (карбамазепіну), протипаркінсонічних засобів (леводопи). Зменшує токсичний ефект етилового спирту.

Підвищує антиангінальну активність нітропрепаратів та антигіпертензивну активність АПФ та  $\beta$ -адреноблокаторів. Сумісне застосування з нібентаном, пропранололом та верапамілом знижує ризик розвитку аритмогенних ефектів останніх, сумісне застосування з нейролептиками знижує ризик розвитку і вираженість побічних ефектів останніх.

## **Особливості застосування**

В окремих випадках, особливо у схильних пацієнтів, у пацієнтів із бронхіальною астмою, при підвищеній чутливості до сульфатів, можливий розвиток тяжких реакцій гіперчутливості. З обмеженістю слід застосовувати хворим з діабетичною ретинопатією (курс не повинен перевищувати 7–10 днів) у зв'язку з властивістю потенціювати проліферативні процеси.

Після завершення парентерального введення, для підтримки досягнутого ефекту рекомендується продовжити застосування препарату перорально у вигляді таблеток

## **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 імовірність побічних ефектів, що можуть впливати на швидкість реакції та здатність концентрувати увагу.

## **Застосування у період вагітності або годування груддю**

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату у період вагітності або годування груддю не проводили, тому АРМАДІН не слід

застосовувати у ці періоди.

## **Спосіб застосування та дози**

АРМАДІН призначати внутрішньом'язово або внутрішньовенно (струминно або краплинно). Дози підбирати індивідуально. При інфузійному способі введення препарат слід розводити у 0,9 % розчині натрію хлориду (200 мл). Розпочинати лікування дорослих з дози 50–100 мг 1–3 рази на добу, поступово підвищуючи дозу до отримання терапевтичного ефекту. Струминно АРМАДІН вводити повільно протягом 5–7 хвилин, краплинно – зі швидкістю 40–60 крапель за 1 хвилину. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг.

*При гострих порушеннях мозкового кровообігу* АРМАДІН призначати у комплексній терапії у перші 2–4 дні внутрішньовенно струминно або краплинно дорослим по 200–300 мг 1 раз на добу, потім внутрішньом'язово по 100 мг 3 рази на добу. Термін лікування становить 10–14 діб.

*При черепно-мозковій травмі та наслідках черепно-мозкових травм* АРМАДІН застосовувати протягом 10–15 днів шляхом внутрішньовенного краплинного введення по 200–500 мг 2–4 рази на добу.

*При дисциркуляторній енцефалопатії у фазі декомпенсації* АРМАДІН слід призначати внутрішньовенно струминно або краплинно у дозі 100 мг 2–3 рази на добу протягом 14 днів. Потім препарат вводити внутрішньом'язово по 100 мг на добу протягом наступних 2 тижнів.

Для курсової профілактики дисциркуляторної енцефалопатії препарат дорослим вводити внутрішньом'язово по 100 мг 2 рази на добу протягом 10–14 днів.

*При легких когнітивних порушеннях у пацієнтів літнього віку та при тривожних станах* препарат призначати внутрішньом'язово у дозі 100–300 мг на добу протягом 14–30 днів.

*При гострому інфаркті міокарда у складі комплексної терапії* АРМАДІН вводити внутрішньовенно або внутрішньом'язово протягом 14 діб, на тлі традиційної терапії інфаркту міокарда, що включає нітрати, β-адреноблокатори, інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), тромболітики, антикоагулянтні та антиагрегантні засоби, а також симптоматичні засоби за показаннями. У перші 5 діб, для досягнення максимального ефекту, бажане внутрішньовенне введення препарату АРМАДІН, у наступні 9 діб можливе внутрішньом'язове введення. Внутрішньовенне введення препарату АРМАДІН проводити шляхом краплинної інфузії, повільно (щоб уникнути побічних ефектів), на 0,9 % розчині натрію хлориду або 5 % розчині глюкози в об'ємі 100–150 мл

протягом 30–90 хвилин. У разі необхідності можливе повільне струминне введення препарату протягом не менше 5 хвилин.

Введення препарату АРМАДІН (внутрішньовенне або внутрішньом'язове) здійснювати 3 рази на добу, через кожні 8 годин. Добова терапевтична доза становить 6–9 мг на кожен кілограм маси тіла на добу, разова доза – 2–3 мг/кг маси тіла. Максимальна добова доза не повинна перевищувати 800 мг, разова – 250 мг.

*При відкритокутовій глаукомі* різних стадій у складі комплексної терапії АРМАДІН вводити внутрішньом'язово по 100–300 мг на добу, 1–3 рази на добу, протягом 14 днів.

*При абстинентному алкогольному синдромі* АРМАДІН вводити у дозі 100–200 мг внутрішньом'язово 2–3 рази на добу або внутрішньовенно краплинно 1–2 рази на добу протягом 5–7 днів.

*При гострій інтоксикації антипсихотичними засобами* дорослим препарат вводити внутрішньовенно у дозі 50–300 мг на добу протягом 7–14 днів.

*При гострих гнійно-запальних процесах черевної порожнини (гострий некротичний панкреатит, перитоніт)* препарат призначати у першу добу як у передопераційний, так і в післяопераційний період. Дози залежать від форми та тяжкості захворювання, поширеності процесу, варіантів клінічного перебігу. Відмінити препарат слід поступово, тільки після стійкого позитивного клінічно-лабораторного ефекту.

*При гострому набряковому (інтерстиціальному) панкреатиті* АРМАДІН призначати дорослим по 100 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в 0,9 % розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. *Легкий ступінь* тяжкості некротичного панкреатиту: по 100–200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в 0,9 % розчині натрію хлориду) та внутрішньом'язово. *Середній ступінь* тяжкості: дорослим – по 200 мг 3 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в 0,9 % розчині натрію хлориду).

*Тяжкий перебіг:* у пульс-дозуванні 800 мг у першу добу при дворазовому введенні, далі – по 300 мг 2 рази на добу з поступовим зниженням добової дози.

*Дуже тяжкий перебіг:* у початковій дозі 800 мг на добу до стійкого купірування прояву панкреатогенного шоку, після стабілізації стану – по 300–400 мг 2 рази на добу внутрішньовенно краплинно (в 0,9 % розчині натрію хлориду) з поступовим зниженням добової дози.

**Діти**

Суворо контрольованих клінічних досліджень безпеки застосування препарату дітям не проводили, тому АРМАДІН не слід застосовувати цій категорії пацієнтів.

## **Передозування**

При передозуванні можлива сонливість, безсоння, при внутрішньовенному введенні в окремих випадках можливе короточасне та незначне підвищення артеріального тиску.

Розвиток симптомів передозування, як правило, не потребує застосування купірувальних засобів. Зазначені симптоми порушення сну зникають самостійно протягом доби. В особливо тяжких випадках рекомендується застосування одного з таблетованих снодійних та анксиолітичних засобів (нітразепаму 10 мг, оксазепаму 10 мг або діазепаму 5 мг). При надмірному підвищенні артеріального тиску слід застосовувати антигіпертензивні засоби під контролем артеріального тиску та/або доповнювати терапію нітровмісними препаратами. Лікування – дезінтоксикаційна терапія.

## **Побічні реакції**

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

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

*З боку органів травлення:* нудота, сухість слизової оболонки рота.

*З боку імунної системи:* при індивідуальній гіперчутливості до препарату можливе виникнення алергічних реакцій, включаючи шкірні висипи, кропив'янку, свербіж, ангіоневротичний набряк, можливі тяжкі реакції гіперчутливості, бронхоспазм.

*З боку шкіри та підшкірної клітковини:* дистальний гіпергідроз, зміни у місці введення.

При внутрішньовенному введенні, особливо струминному, можливе виникнення металевого присмаку у роті, відчуття жару в усьому тілі, неприємного запаху, дряпання в горлі та дискомфорту в грудній клітці, задишки, відчуття серцебиття, тахікардії, тремору, гіперемії обличчя. Як правило, зазначені явища пов'язані з надмірною швидкістю введення препарату і мають короточасний характер.

На тлі довготривалого введення препарату можливе виникнення таких побічних ефектів: метеоризм, слабкість, периферичні набряки.

### **Термін придатності**

5 років.

### **Умови зберігання**

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

### **Упаковка**

По 2 мл в ампулах, по 10 ампул (5×2) у пачці з картону.

### **Категорія відпуску**

За рецептом.

### **Виробник**

ЗАТ «Лекхім-Харків».

### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності**

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

### **Джерело інструкції**

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).