Состав

действующее вещество: мексидол;

1 ампула содержит 2-этил-6-метил-3-гидроксипиридина сукцината 100 мг;

вспомогательные вещества: вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: бесцветная или слегка окрашенная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на нервную систему. Код АТС N07X.

Фармакодинамика

Армадин является ингибитором свободнорадикальных процессов, мембранопротектором, оказывает антигипоксическое, стресс-протекторное, ноотропное, противосудорожное и анксиолитическое действие. Препарат повышает резистентность организма к действию различных повреждающих факторов, к кислородным патологическим состояниям (шок, гипоксия и ишемия, нарушение мозгового кровообращения, интоксикация алкоголем и антипсихотическими средствами (нейролептиками)).

Препарат улучшает мозговой метаболизм и кровоснабжение головного мозга, 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 (ЛПНП). Уменьшает ферментативную токсемию и эндогенную интоксикацию при остром панкреатите.

Механизм действия препарата обусловлен его антиоксидантным и мембранопротекторным действием. Ингибирует перекисное окисление липидов, повышает активность супероксиддисмутазы, повышает соотношение липид-белок, уменьшает вязкость мембраны, увеличивает ее текучесть. Модулирует активность мембраносвязывающих ферментов (кальцийнезависимой фосфодиэстеразы, аденилатциклазы, ацетилхолинэстеразы), рецепторных

комплексов (бензодиазепиновой, γ-аминомасляной кислоты (ГАМК), ацетилхолинового), что усиливает их возможность связываться с организацией нейромедиаторов и улучшению синаптической передачи. Армадин повышает содержание в головном мозге дофамина. Вызывает усиление компенсаторной активации аэробного гликолиза и снижение степени угнетения окислительных процессов в цикле Кребса в условиях гипоксии с повышением содержания аденозинтрифосфата (АТФ) и креатинфосфата, активации энергосинтезирующих функций митохондрий, стабилизации клеток.

АРМАДИН нормализует метаболические процессы в ишемизированном миокарде, уменьшает зону некроза, восстанавливает и улучшает электрическую активность и сократимость миокарда, а также увеличивает коронарный кровоток в зоне ишемии, уменьшает последствия реперфузионного синдрома при острой коронарной. Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов. Армадин способствует сохранению ганглиозных клеток сетчатки и волокон зрительного нерва при прогрессирующей нейропатии, последствиями которой является хроническая ишемия и гипоксия. Улучшает функциональную активность сетчатки и зрительного нерва, увеличивая остроту зрения.

Фармакокинетика

При внутримышечном введении препарат определяется в плазме крови в течение 4 ч после введения. Время достижения максимальной концентрации составляет 0,45–0,5 часов. Максимальная концентрация при дозах 400–500 мг – 3,5–4,0 мкг/мл. Армадин быстро переходит из кровеносного русла в органы и ткани и быстро элиминируется из организма. Препарат выводится из организма с мочой, в основном в глюкуронконъюгированной форме и в незначительных количествах – в неизмененном виде.

Показания

- Гострі нарушения мозгового кровообращения;
- черепномозговая травма; последствия черепномозговых травм;
- дисциркуляторная энцефалопатия;
- нейроциркуляторная дистония;
- легкие когнитивные нарушения атеросклеротического генеза;
- тревожные расстройства при невротических и неврозоподобных состояниях;
- острый инфаркт миокарда (с первых суток), в составе комплексной терапии;
- первичная открытоугольная глаукома разных стадий в составе комплексной терапии;

- купирование абстинентного синдрома при алкоголизме с преобладанием неврозоподобных и нейроциркуляторных нарушений;
- острая интоксикация антипсихотическими средствами;
- острые гнойновоспалительные процессы в брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) в составе комплексной терапии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к препарату, острая печеночная или почечная недостаточность. Период беременности или кормление грудью. Детский возраст.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

АРМАДИН усиливает действие бенздиазепиновых анксиолитиков, противосудорожных средств (карбамазепина), противопаркинсонических средств (леводопы). Уменьшает токсический эффект этилового спирта.

Повышает антиангинальную активность нитропрепаратов и антигипертензивную активность АПФ и β-адреноблокаторов. Совместимость с нибентаном, пропранололом и верапамилом снижает риск развития аритмогенных эффектов последних, совместное применение с нейролептиками снижает риск развития и выраженность побочных эффектов последних.

Особенности применения

В отдельных случаях, особенно у подверженных пациентам, у пациентов с бронхиальной астмой, при повышенной чувствительности к сульфитам, возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности. С ограниченностью следует применять больным с диабетической ретинопатией (курс не должен превышать 7–10 дней) в связи со свойством потенцировать пролиферативные процессы.

После завершения парентерального введения для поддержания достигнутого эффекта рекомендуется продолжить применение препарата перорально в виде таблеток.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе со сложными механизмами, учитывая вероятность побочных эффектов, которые могут влиять на скорость реакции и

концентрировать внимание.

Применение в период беременности или кормления грудью

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата в период беременности или кормления грудью не проводили, поэтому АРМАДИН не следует применять в эти периоды.

Способ применения и дозы

Армадин назначать внутримышечно или внутривенно (струйно или капельно). Дозы подбирают индивидуально. При инфузионном способе препарат следует разводить в 0,9% растворе натрия хлорида (200 мл). Начать лечение взрослых с дозы 50–100 мг 1–3 раза в сутки, постепенно повышая дозу до получения терапевтического эффекта. Стремительно армадин вводить медленно в течение 5–7 минут, капельно – со скоростью 40–60 капель в 1 минуту. Максимальная суточная дозировка не должна превышать 800 мг.

При острых нарушениях мозгового кровообращения Армадин назначать в комплексной терапии в первые 2–4 дня внутривенно струйно или капельно взрослым по 200–300 мг 1 раз в сутки, затем внутримышечно по 100 мг 3 раза в сутки. Срок лечения составляет 10-14 суток.

При черепно-мозговой травме и последствиях черепно-мозговых травм АРМАДИН применять в течение 10–15 дней путем внутривенного капельного введения по 200–500 мг 2–4 раза в сутки.

При дисциркуляторной энцефалопатии в фазе декомпенсации Армадин следует назначать внутривенно струйно или капельно в дозе 100 мг 2–3 раза в сутки в течение 14 дней. Затем препарат вводить внутримышечно по 100 мг/сут в течение следующих 2 недель.

Для курсовой профилактики дисциркуляторной энцефалопатии препарат взрослым вводить внутримышечно по 100 мг 2 раза в сутки в течение 10-14 дней.

При легких когнитивных нарушениях у пациентов пожилого возраста и при тревожных состояниях препарат назначать внутримышечно в дозе 100–300 мг/сут в течение 14–30 дней.

При остром инфаркте миокарда в составе комплексной терапии АРМАДИН вводить внутривенно или внутримышечно в течение 14 суток, на фоне традиционной терапии инфаркта миокарда, включающей нитраты, β-адреноблокаторы, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента и АП

симптоматические средства по показаниям В первые 5 суток, для достижения максимального эффекта, желательно внутривенное введение препарата Армадин, в последующие 9 суток возможно внутримышечное введение. Внутривенное введение препарата АРМАДИН проводить путем капельной инфузии, медленно (во избежание побочных эффектов), на 0,9% растворе натрия хлорида или 5% растворе глюкозы в объеме 100–150 мл в течение 30–90 минут. При необходимости возможно медленное струйное введение препарата в течение не менее 5 минут.

Введение препарата АРМАДИН (внутривенное или внутримышечное) осуществлять 3 раза в сутки, через каждые 8 часов. Суточная терапевтическая доза составляет 6–9 мг на каждый килограмм массы тела в сутки, разовая доза – 2–3 мг/кг массы тела. Максимальная суточная доза не должна превышать 800 мг, разовая – 250 мг.

При открытоугловой глаукоме разных стадий в составе комплексной терапии Армадин вводить внутримышечно по 100–300 мг/сут, 1–3 раза в сутки, в течение 14 дней.

При абстинентном алкогольном синдроме Армадин вводить в дозе 100–200 мг внутримышечно 2–3 раза в сутки или внутривенно капельно 1–2 раза в сутки в течение 5–7 дней.

При острой интоксикации антипсихотическими средствами взрослым препарат вводят внутривенно в дозе 50–300 мг/сут в течение 7–14 дней.

При острых гнойно-воспалительных процессах брюшной полости (острый некротический панкреатит, перитонит) препарат назначать в первые сутки как в предоперационный, так и послеоперационный период. Дозы зависят от формы и тяжести заболевания, распространенности процесса, вариантов клинического течения. Отменять препарат следует постепенно только после стойкого положительного клинически-лабораторного эффекта.

При остром отечном (интерстициальном) панкреатите Армадин назначать взрослым по 100 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в 0,9% растворе хлорида натрия) и внутримышечно. Легкая степень тяжести некротического панкреатита: по 100–200 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в 0,9% растворе хлорида натрия) и внутримышечно. Средняя степень тяжести: взрослым – по 200 мг 3 раза в сутки внутривенно капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида).

Тяжелое течение: в пульс-дозировке 800 мг в первые сутки при двукратном введении, далее – по 300 мг 2 раза в сутки с постепенным снижением суточной

дозы.

Очень тяжелое течение: в начальной дозе 800 мг/сут до стойкого купирования проявления панкреатогенного шока, после стабилизации состояния – по 300–400 мг 2 раза в сутки внутривенно капельно (в 0,9% растворе натрия хлорида) с постепенным снижением суточной дозы.

Дети

Строго контролируемых клинических исследований безопасности применения препарата детям не проводили, поэтому Армадин не следует применять в этой категории пациентов.

Передозировка

При передозировке возможна сонливость, бессонница, при в/в введении в отдельных случаях возможно кратковременное и незначительное повышение АД.

Развитие симптомов передозировки, как правило, не требует применения купировочных средств. Указанные симптомы нарушения сна исчезают самостоятельно в течение суток. В особо тяжелых случаях рекомендуется применение одного из таблетированных снотворных и анксиолитических средств (нитразепама 10 мг, оксазепама 10 мг или диазепама 5 мг). При чрезмерном повышении артериального давления следует применять антигипертензивные средства под контролем артериального давления и/или дополнять терапию нитросодержащими препаратами. Лечение – дезинтоксикационная терапия.

Побочные реакции

Со стороны сердечно-сосудистой системы: повышение или снижение АД.

Со стороны нервной системы: головокружение, сонливость, нарушение процесса засыпания, чувство тревожности, эмоциональная реактивность, головные боли, нарушение координации.

Со стороны органов пищеварения: тошнота, сухость слизистой рта.

Со стороны иммунной системы: при индивидуальной гиперчувствительности к препарату возможно возникновение аллергических реакций, включая кожную сыпь, крапивницу, зуд, ангионевротический отек, возможны тяжелые реакции гиперчувствительности, бронхоспазм.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: дистальный гипергидроз, изменения в месте введения.

При внутривенном введении, особенно струйном, возможно возникновение металлического привкуса во рту, чувство жара во всем теле, неприятный запах, царапание в горле и дискомфорт в грудной клетке, одышки, сердцебиение, тахикардии, тремора, гиперемии лица. Как правило, указанные явления связаны с чрезмерной скоростью введения препарата и носят кратковременный характер.

На фоне длительного введения препарата возможно возникновение побочных эффектов: метеоризм, слабость, периферические отеки.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°С в оригинальной упаковке.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 2 мл в ампулах, по 10 ампул (5×2) в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ЗАО «Лекхим-Харьков».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 93000, Луганская обл., г. Рубежное, ул. Ленина, дом. 33.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.