

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Армадин® лонг, 375 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой**
**Армадин® лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением,
покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: этилметилгидроксипиридина сукцинат

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Армадин® лонг, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Армадин® лонг.
3. Прием препарата Армадин® лонг.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Армадин® лонг.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Армадин® лонг, и для чего его применяют

Препарат Армадин® лонг содержит действующее вещество этилметилгидроксипиридина сукцинат, которое относится к группе «другие препараты для лечения нервной системы, прочие препараты для лечения нервной системы». Этилметилгидроксипиридина сукцинат оказывает защитное действие на мембраны клеток и является антиоксидантом – веществом, обезвреживающим потенциально вредные химические вещества, называемые свободными радикалами. Свободные радикалы могут причинить вред, если они образуются неконтролируемым образом (например, при болезни).

Показания к применению

Препарат Армадин® лонг применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- последствиях острых нарушений мозгового кровообращения (при инсульте), в т.ч. после кратковременного нарушения мозгового кровообращения (транзиторных ишемических атак), в фазе нарушения функционирования организма (субкомпенсации) в качестве профилактических курсов;
- легкой черепно-мозговой травме, последствиях черепно-мозговых травм;
- энцефалопатии различного генеза (нарушение функции мозга из-за проблем с его кровоснабжением) (дисциркуляторные, дисметаболические, посттравматические, смешанные);
- нарушении нервной регуляции работы внутренних органов (синдроме

- вегетативной дистонии);
- легких умственных (когнитивных) нарушениях, возникающих из-за атеросклероза сосудов (разрастания холестериновых бляшек на стенках сосудов, которые закрывают их просвет и мешают току крови);
 - тревожных расстройств при невротических и невротоподобных состояниях;
 - ишемической болезни сердца в составе комплексной терапии;
 - комплексе жалоб, которые возникают при отказе от употребления спиртных напитков у страдающих алкоголизмом людей (абстинентный синдром);
 - остром отравлении (интоксикации) препаратами, которые принимают при лечении психических заболеваний (антипсихотическими средствами);
 - состояниях с повышенной утомляемостью (астенических состояниях), а также для профилактики развития заболеваний внутренних органов (соматических заболеваний) под воздействием экстремальных факторов и нагрузок;
 - воздействию экстремальных (стрессорных) факторов.

Способ действия препарата Армадин® лонг

Этилметилгидроксипиридина сукцинат оказывает защитное действие на мембраны клеток и является антиоксидантом – веществом, обезвреживающим потенциально вредные химические вещества, называемые свободными радикалами. Свободные радикалы могут причинить вред, если они образуются неконтролируемым образом (например, при болезни). Также препарат оказывает противосудорожное, успокаивающее действие, повышает устойчивость организма к стрессу и к патологическим состояниям, которые возникают при недостатке кислорода в органах и тканях организма. Также помогает замедлить развитие атеросклероза сосудов (разрастания холестериновых бляшек на стенках сосудов, которые закрывают их просвет и мешают току крови).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Армадин® лонг

Противопоказания

Не принимайте препарат Армадин® лонг:

- если у Вас аллергия на этилметилгидроксипиридина сукцинат или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас есть острые нарушения функции печени;
- если у Вас есть острые нарушения функции почек;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Армадин® лонг проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете успокоительные (транквилизирующие), антипсихотические (нейролептические), антидепрессивные, снотворные или противосудорожные средства.

Дети и подростки

Не давайте препарат Армадин® лонг детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность не установлены.

Другие препараты и препарат Армадин® лонг

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это особенно важно, если Вы принимаете:

- противоэпилептические препараты (например, карбамазепин);
- транквилизаторы (успокоительные, противотревожные средства – например, феназепам, диазепам);
- средства для лечения болезни Паркинсона (например, леводопа);
- нитратсодержащие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата Армадин® лонг проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не принимайте препарат Армадин® лонг в период беременности.

Не принимайте препарат Армадин® лонг в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В период приема препарата Армадин® лонг соблюдайте осторожность при работе, которая требует быстроты психофизических реакций (управление транспортными средствами, работа с механизмами).

3. Прием препарата Армадин® лонг

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Дозы и длительность лечения назначают с учетом чувствительности пациентов к препарату и медицинских показаний.

Рекомендуемая доза

Принимают по назначению врача по 1 таблетке 375 мг или 750 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза – 750 мг.

Путь и (или) способ введения

Таблетки принимайте внутрь независимо от приема пищи, не разламывайте и не разжевывайте, запивайте водой.

Продолжительность терапии

Длительность лечения – 2-6 недель; для купирования алкогольной абстиненции – 5-7 дней.

Продолжительность курса терапии у пациентов с ишемической болезнью сердца не менее 6-8 недель.

Повторные курсы (по рекомендации врача) желательно проводить в весенне-осенние периоды.

Если Вы приняли препарата Армадин® лонг больше, чем следовало

В связи с низкой токсичностью препарата Армадин® лонг передозировка маловероятна.

При приеме препарата в высоких дозах возможно развитие нарушения сна (бессонница, в некоторых случаях – сонливость).

Указанные симптомы обычно не требуют лечения и исчезают самостоятельно. При выраженных проявлениях проводится поддерживающее и симптоматическое лечение.

Если Вы забыли принять препарат Армадин® лонг

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Армадин® лонг

Перед прерыванием или прекращением лечения препаратом Армадин® лонг предварительно обсудите это с лечащим врачом.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Армадин® лонг может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000).

Немедленно сообщите врачу, если заметите появление следующих симптомов:

- отек слизистых оболочек и подкожной клетчатки, особенно в области лица и шеи, одышка, затруднение дыхания (признаки ангионевротического отека);
- кожный зуд и высыпания на коже в виде волдырей (крапивница).

Возможно развитие других нежелательных реакций, которые наблюдались очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- сонливость;
- головная боль;
- сухость во рту;
- тошнота;
- боль, жжение и дискомфорт в животе;
- изжога;
- повышенное газообразование (метеоризм);
- диарея (жидкий стул);
- гиперемия кожи (покраснение).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Армадин® лонг

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного в маркировке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Армадин® лонг содержит:

Действующим веществом является этилметилгидроксипиридина сукцинат.

Армадин® лонг, 375 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 512,3 мг гранул этилметилгидроксипиридина сукцината, в пересчете на этилметилгидроксипиридина сукцинат 375 мг.

Армадин® лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Каждая таблетка содержит 1024,5 мг гранул этилметилгидроксипиридина сукцината, в пересчете на этилметилгидроксипиридина сукцинат 750 мг.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), янтарная кислота, магния стеарат, поливиниловый спирт, макрогол 4000, титана диоксид, тальк.

Внешний вид препарата Армадин® лонг и содержимое его упаковки

Армадин® лонг, 375 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого характерного запаха.

Армадин® лонг, 750 мг, таблетки с пролонгированным высвобождением, покрытые пленочной оболочкой.

Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. Допускается наличие слабого характерного запаха.

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой.

10, 20, 25, 30 или 40 таблеток в банке из полиэтилентерефталата или банке полипропиленовой, укупоренной крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-повернуть», или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Допускается свободное пространство в банке ~~заполнять ватой медицинской~~ гигроскопической.

1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковок или одна банка вместе с листком-вкладышем в картонной упаковке (пачке).

Не все виды упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское,

ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2

Тел./факс: +7 (812) 647 02 46

Электронная почта: info@farmamedspb.ru

Производитель

1. ООО НПО «ФармВИЛАР», 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115 (все стадии производства).
2. ООО «Озон», Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 (все стадии производства).
3. ООО НПО «ФармВИЛАР», 249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д. 115 (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка); ООО «Фармамед», г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е (выпускающий контроль качества).
4. ООО «Озон», Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 (производство готовой лекарственной формы, первичная упаковка, вторичная/потребительская упаковка); ООО «Фармамед», г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е (выпускающий контроль качества).
5. ООО «Фармамед», г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское, ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е (все стадии производства).

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Фармамед»

194292, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сергиевское,

ул. Домостроительная, д. 16, лит. Е, пом. 2

Тел./факс: +7 (812) 647 02 46

Электронная почта: info@farmamedspb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 11.10.2024 № 22210
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>