

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы

МЕЛАТОНИЯ® Ретард

Халықаралық патенттелмеген атауы

Мелатонин

Дәрілік түрі, дозалануы

Босап шығуы ұзаққа созылатын таблеткалар, 2 мг

Фармакотерапиялық тобы

Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Мелатонин рецепторларының агонистері. Мелатонин. АТХ коды N05CH01

Қолданылуы

- ұйқының бұзылуы, оның ішінде егде жастағы пациенттерде
- "ұйқы-сергек жүру" режимінің, оның ішінде десинхроноз кезінде (уақыт белдеулерінің күрт өзгеруі) бұзылуынан туындаған қалыпты тәуліктік (циркадты) ырғақтың бұзылуында

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бауыр функциясының айқын бұзылуы, бауырдың созылмалы жеткіліксіздігі
- аутоиммунды аурулар
- жүктілік және лактация кезеңі
- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Егер ұйқышылықтың салдары қауіпсіздік қаупімен байланысты болса, препарат сақтықпен қабылдау керек. Аутоиммунды аурулары бар пациенттердің қабылдауы үшін ұсынылмайды. МЕЛАТОНИЯ® Ретард құрамында лактоза бар. Препаратты тұқым қуалайтын галактоза жақпаушылығы, Lapp (ЛАПП)-лактаза ферментінің тапшылығы, глюкоза-галактоза мальабсорбциясы бар адамдарға қолдануға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Өзара әрекеттесуді зерттеу тек ересектерде жүргізілді.
- Мелатонин аса жоғары емдік концентрацияларда CYP3A in vitro индукциялайтыны атап өтілді. Бұл зерттеудің клиникалық маңыздылығы белгісіз. Егер индукция жүретін болса, онда бұл бір мезгілде енгізілетін дәрілік заттардың плазмадағы концентрациясының төмендеуіне әкелуі мүмкін.
- Мелатонин метаболизмі негізінен CYP1A ферменттерімен байланысты. Сондықтан мелатонин мен басқа да белсенді заттар арасында олардың CYP1A ферменттеріне әсер етуі салдарынан өзара әрекеттесуі мүмкін.
- Флувоксамин қабылдайтын пациенттерде сақтық таныту керек, ол осы біріктірілімнің мелатонин деңгейін арттырады.
- Мелатонин деңгейін жоғарылататын 5-немесе 8-метоксипсорален (5 және 8-MOP) қабылдайтын пациенттерде сақ болу керек.
- Қан плазмасындағы мелатонин деңгейін жоғарылататын CYP2D тежегіші- циметидинді қабылдайтын пациенттерде сақ болу керек.
- Шылым шегу мелатонин деңгейін төмендетуі мүмкін.
- Мелатонин деңгейін жоғарылататын эстрогендерді (мысалы, ұрықтануға қарсы дәрілер немесе гормондық орын басу емі) қабылдайтын пациенттерде сақ болу керек.
- Хинолондар сияқты CYP1A2 тежегіштері мелатониннің жоғары өсерін тудыруы мүмкін.
- Карбамазепин және рифампицин сияқты CYP1A2 индукторлары плазмадағы мелатонин концентрациясының төмендеуіне әкелуі мүмкін.
- Алкогольді мелатонинмен бірге қабылдауға болмайды, өйткені ол ұйқы кезінде мелатониннің тиімділігін төмендетеді.
- Мелатонин залеплон, золпиден және зопиклон сияқты бензодиазепиндер мен бензодиазепиндік емес ұйықтайтын таблеткалардың тыныштандыратын қасиеттерін күшейте алады. Бір мезгілде қолдану тек бір золпидеммен салыстырғанда зейін қоюдың, жадының және қимыл үйлесімінің бұзылуына әкелді.
- Зерттеулерде мелатонин тиоридазинмен және имипраминмен, орталық жүйке жүйесіне әсер ететін белсенді заттармен бірге қолданылады. Мелатонинді бірге енгізу бір имипраминмен салыстырғанда тыныштық сезімі мен тапсырмаларды орындауда қиындық туындатты, сондай-ақ бір тиоридазинмен салыстырғанда «бас айналу» сезімін арттырды.

Арнайы сақтандырулар

Педиатрияда қолдану

0-ден 18 жасқа дейінгі балалардағы мелатониннің қауіпсіздігі мен тиімділігі әлі анықталған жоқ.

Бүйрек жеткіліксіздігі

Мұндай пациенттерге мелатонин қабылдау кезінде сақ болу керек.

Бауыр жеткіліксіздігі

Бауыр функциясы бұзылған пациенттерге препарат қабылдау ұсынылмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүкті әйелдер мен жүкті болғысы келетін әйелдерге қолдану ұсынылмайды.

Мелатонинмен ем қабылдаған әйелдерге емшек емізу ұсынылмайды.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Мелатонин ұйқышылықты туындатуы мүмкін, сондықтан ұйқышылықтың салдары қауіпсіздік қаупімен байланысты болса, препаратты сақтықпен қолдану керек.

Қолдану жөніндегі ұсынымдар

Дозалау режимі

Ересектерге 1-2 сағат бұрын 1 таблеткадан, ұйқыға дейін және тамақтан кейін, күніне бір рет. Емдеу ұзақтығы 13 аптадан аспауы тиіс. Уақыт белдеулерін ауыстырғанда адаптогенретінде: ұшуға 1 күн қалғанда және кейінгі 2-5 күнде ұйқыға 1 сағат қалғанда 1 таблеткадан.

Ең жоғары тәуліктік доза күніне 2 таблеткаға дейін.

Енгізу әдісі мен жолы

Ішке. Таблетканы шайнамай, тұтастай жұтып қою керек. Жұтуды жеңілдету үшін ұсақтамаған немесе шайнамаған жөн.

Артық дозаланғанда қабылдануы қажет шаралар

Артық дозаланғанда ұйқышылық болады. Белсенді заттың клиренсі ішке қабылдағаннан кейін 12 сағат ішінде күтіледі.

Емі: асқазанды шаю, симптоматикалық ем.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кездегі қажетті шаралар

Жоқ

Тоқтату симптомдары қаупінің болуына көрсетілім

Жоқ

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі кеңестер.

ДП стандартты қолдану кезінде пайда болатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және бұл жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Анағұрлым көп таралған жағымсыз реакциялар бас ауыруы, назофарингит, арқаның ауыруы және артралгия болды

Жиі емес

- тітіркену, күйгелектік, мазасыздық, ұйқысыздық, қалыптан ауытқыған ұйқы, қорқынышты түстер, үрей
- бас сақинасы, бас ауыру, сылбырлық, психомоторлық аса жоғары белсенділік, бас айналу, ұйқышылық
- гипертензия
- іштің ауыруы, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы, диспепсия, ауыздың ойық жаралары, ауыздың құрғауы, жүрек айнуы
- гипербилирубинемия
- дерматит, түнгі терлеу, қышыну, бөртпе, жалпы қышыну, терінің құрғауы
- аяқ-қолдың ауыруы
- глюкозурия, протеинурия
- менопауза симптомдары
- астения, кеуденің ауыруы
- бауыр функциясының зертханалық көрсеткіштерінің қалыптан ауытқуы, дене салмағының жоғарылауы

Сирек
- белдемелі теміреткі
- лейкопения, тромбоцитопения
- гиперглицидемия, гипокальциемия, гипонатриемия
- көңіл-күйдің өзгеруі, озбырлық, қозу, жылау, стресс симптомдары, бағдардан адасу, ерте ояну, либидоның жоғарылауы, жаман көңіл-күй, депрессия
- естен тану, жадының нашарлауы, жадының бұзылуы, күңгірт жай - күйі, мазасыз аяқ синдромы, ұйқының нашарлауы, парестезия
- көру жітілігінің төмендеуі, көрудің бұлыңғырлануы, көздің жас ағынының жоғарылауы
- позициялық бас айналу, бас айналу
- стенокардия, жүректің соғуы
- қан кернеулері
- гастрозоофагеальді рефлюкс, асқазан-ішек бұзылыстары, ауыздың шырышты қабығында күлдіреуіктің пайда болуы, тілдегі ойық жара, құсу, газ бөлінуі, метеоризм, сілекейдің көп бөлінуі, ауыздан шығатын жағымсыз иіс, абдоминальді жайсыздық, гастрит
- экзема, эритема, қол дерматиті, псориаз, жайылған бөртпе, қыштын бөртпе, тырнақ проблемалары
- артрит, бұлшықет түйілулері, мойын ауыруы, түнгі құрысулар
- полиурия, гематурия, никтурия
- приапизм, простатит
- шаршау, ауырсыну, шөлдеу
- бауыр трансминазалары белсенділігінің жоғарылауы, қандағы электролиттер мөлшерінің қалыптан ауытқуы, зертханалық тестілер нәтижелерінің қалыптан ауытқуы

Белгісіз

- аса жоғары сезімталдық реакциясы
- ангионевроздық ісіну, ауыздың ісінуі, тілдің ісінуі
- галакторея

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша тікелей ақпараттық деректер базасына жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Босап шығуы ұзаққа созылатын бір таблетканың құрамында

белсенді зат-мелатонин 2 мг,

қосымша заттар: аммоний метакрилат сополимері, В типі, кальций гидрофосфаты дигидраты, тальк, лактоза моногидрат, магний стеараты, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сопакша пішінді, екі жақ беті дөңес, бір жағында А6 таңбасы бар, ақтан крем түстес түске дейінгі таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

7 немесе 10 таблеткадан алюминий фольгадан жасалған негізді бар поливинилхлорид/поливинилдихлоридтен (ПВХ/ПВДХ) жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. Үш пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

Сақтау мерзімі

2 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары.

Жарықтан қорғалған жерде, түпнұсқалық қаптамасында, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатуы шарттары

Рецептісіз

Өндіруші туралы мәліметтер

Balkanpharma-Dupnitsa AD, Dupnitsa, Болгария (3 Samokovsko Shosse Str.Dupnitsa 2600, Bulgaria)

тел: +3545357454 Электронная пошта: production@johnz.gr

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Сэлтфар ЛТД. (Berkeley Square house office 132, Лондон, Ұлыбритания, W1J 6BD). Тел./факс: +44(0)207 9691421. Электронды пошта: info@seltfar.co.uk

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Сэлтфар ЛТД» өкілдігі. Алматы қ., Әл-Фараби даңғ., 5, Нұрлы Тау 1А, 301 кеңсе. Тел +7 (727) 311 16 38.

Электронды пошта: info@selfarrep.kz