

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

### Торговое наименование

МЕЛАТОНИЯ® Ретард

### Международное непатентованное название

Мелатонин

### Лекарственная форма, дозировка

Таблетки с пролонгированным высвобождением, 2 мг

### Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Снотворные и седативные средства. Агонисты рецепторов мелатонина. Мелатонин.

Код АТХ N05CH01

### Показания к применению

- нарушение сна, в том числе у пациентов пожилого возраста
- расстройство нормального суточного (циркадного), ритма обусловленное нарушением режима "сон-бодрствование", в том числе при десинхронозе (резкая смена часовых поясов).

### Перечень сведений, необходимых до начала применения

#### Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- выраженное нарушение функции печени, хроническая печеночная недостаточность
- аутоиммунные заболевания
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

#### Необходимые меры предосторожности при применении

Препарат должен приниматься с осторожностью, если последствия сонливости могут быть связаны с риском для безопасности.

Не рекомендуется для приема пациентами с аутоиммунными заболеваниями.

МЕЛАТОНИЯ® Ретард содержит лактозу. Препарат противопоказан лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

#### Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследования взаимодействия проводились только у взрослых.

- Было отмечено, что мелатонин индуцирует CYP3A *in vitro* в сверхтерапевтических концентрациях. Клиническая значимость этого исследования не известна. Если происходит индукция, то это может привести к уменьшению концентрации в плазме одновременно вводимых лекарственных средств.

- Метаболизм мелатонина в основном опосредуется ферментами CYP1A. Поэтому возможны взаимодействия между мелатонином и другими активными веществами вследствие их влияния на ферменты CYP1A.

- Следует соблюдать осторожность у пациентов, получающих флувоксамин, который повышает уровень мелатонина. Этой комбинации следует избегать.

- Следует соблюдать осторожность у пациентов, принимающих 5 - или 8-метоксипсорален (5 и 8-MOP), который повышает уровень мелатонина.

- Следует соблюдать осторожность у пациентов, принимающих циметидин-ингибитор CYP2D, который повышает уровень мелатонина в плазме крови.

- Курение сигарет может снизить уровень мелатонина.

- Следует соблюдать осторожность у пациентов, принимающих эстрогены (например, противозачаточные средства или заместительная гормональная терапия), которые повышают уровень мелатонина.

- Ингибиторы CYP1A2, такие как хинолоны, могут вызвать повышенное воздействие мелатонина.

- Индукторы CYP1A2, такие как карбамазепин и рифампицин, могут привести к снижению концентрации мелатонина в плазме.

- Алкоголь не следует принимать вместе с мелатонином, потому что он снижает эффективность мелатонина во время сна.

- Мелатонин может усиливать седативные свойства бензодиазепинов и небензодиазепиновых снотворных, таких как залеплон, золпиден и зопиклон. Одновременное применение приводило к усилению нарушений внимания, памяти и координации по сравнению с одним только золпидемом.

- В исследованиях мелатонин применялся совместно с тиоридазином и имипрамином, активными веществами, влияющими на центральную нервную систему. Совместное введение мелатонина приводило к усилению чувства спокойствия и трудности в выполнении задач по сравнению с одним имипрамином, а также к усилению чувства "головокружения" по сравнению с одним тиоридазином

#### Специальные предупреждения

##### Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность мелатонина у детей в возрасте от 0 до 18 лет еще не установлена.

##### Почечная недостаточность

Следует соблюдать осторожность таким пациентам при приеме мелатонина.

##### Печеночная недостаточность

Прием препарата не рекомендуется пациентам с нарушением функции печени.

##### Во время беременности или лактации

Применение у беременных женщин и женщин, намеревающихся забеременеть, не рекомендуется.

Грудное вскармливание не рекомендуется женщинам, получающим лечение мелатонином.

##### Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Мелатонин может вызывать сонливость, поэтому препарат следует применять с осторожностью, если последствия сонливости могут быть связаны с риском для безопасности.

### Рекомендации по применению

#### Режим дозирования

Взрослым, по 1 таблетке за 1-2 часа, до сна и после еды, один раз в день. Длительность лечения не должна превышать 13 недель.

*Как адаптоген при смене часовых поясов:* за 1 день до перелета и в последующие 2-5 дней по 1 таблетке за 1 час до сна.

Максимальная суточная доза до 2 таблеток в день.

#### Метод и путь введения

Внутрь. Таблетку следует глотать целиком, не разжевывая. Измельчение или жевание не следует использовать для облегчения глотания.

#### Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке следует ожидать сонливости. Клиренс активного вещества ожидается в течение 12 часов после приема внутрь.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия.

#### Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Нет

#### Указание на наличие риска симптомов отмены

Нет

#### Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

При необходимости рекомендуется обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

#### Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Наиболее распространенными побочными реакциями были головная боль, назофарингит, боль в спине и артралгия

##### Нечасто

- раздражительность, нервозность, беспокойство, бессонница, с отклонением от нормы сон, кошмары, тревожность
- мигрень, головная боль, вялость, психомоторная гиперактивность, головокружение, сонливость
- гипертензия
- абдоминальные боли, боль в верхней части живота, диспепсия, язвы во рту, сухость во рту, тошнота
- гипербилирубинемия
- дерматит, ночная потливость, кожный зуд, сыпь, общий зуд, сухость кожи
- боль в конечностях
- глюкозурия, протеинурия
- симптомы менопаузы
- астения, боль в груди
- отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени, увеличение массы тела

##### Редко

- опоясывающий лишай
- лейкопения, тромбоцитопения
- гипертриглицеридемия, гипонатриемия
- изменение настроения, агрессия, возбуждение, плач, стресс симптомы, дезориентация, раннее пробуждение, повышенное либидо, плохое настроение, депрессия
- обморок, ухудшение памяти, нарушение памяти, сумеречное состояние, синдром беспокойных ног, плохое качество сна, парестезия
- снижение остроты зрения, замутненное зрение, повышенное слезотечение
- позиционное головокружение, головокружение
- стенокардия, сердцебиение
- приливы
- гастроэзофагальный рефлюкс, желудочно-кишечное расстройство, образование пузырей на слизистой оболочке рта, изъязвление на языке, рвота, повышенное газообразование, метеоризм, повышенное слюноотделение, неприятный запах изо рта, абдоминальный дискомфорт, гастрит
- экзема, эритема, дерматит рук, псориаз, генерализованная сыпь, зудящая сыпь, поражение ногтей
- артрит, мышечные спазмы, боль в шее, ночные судороги
- полиурия, гематурия, никтурия
- приапизм, простатит
- утомляемость, боль, жажда
- повышение активности печеночных трансаминаз, отклонение от нормы содержания электролитов в крови, отклонения от нормы результатов лабораторных тестов

##### Неизвестно

- реакция гиперчувствительности
- ангионевротический отек, отек рта, отек языка
- галакторея

#### При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

#### Дополнительные сведения

##### Состав лекарственного препарата

Одна таблетка с пролонгированным высвобождением содержит

*активное вещество* – мелатонин 2 мг,

*вспомогательные вещества:* сополимер аммония метакрилата, типа В, кальция гидрофосфат дигидрат, тальк, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

##### Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки овальной формы, двояковыпуклые от белого до кремового цвета, с маркировкой А6 на одной стороне.

##### Форма выпуска и упаковка

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из поливинилхлорида/поливинилдихлорида (ПВХ/ПВДХ) с основой из фольги алюминиевой. По три контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в картонной пачке.

##### Срок хранения

2 года. Не применять по истечении срока годности!

##### Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке, в защищённом от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

##### Условия отпуска из аптек

Без рецепта

##### Сведения о производителе

Balkanpharma-Dohnitz AD, Дупница, Болгария (3 Samovodsko Shose Dupnitsa 2600, Bulgaria) тел: +3545357454 Электронная почта: [production@johnz.gr](mailto:production@johnz.gr)

##### Держатель регистрационного удостоверения

Сэлтфар ЛТД. (Berkeley Square house office 132, Лондон, Великобритания, W1J 6BD). Тел./факс: +44(0)207 9691421. Электронная почта: [info@selftar.co.uk](mailto:info@selftar.co.uk)

##### Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство «Сэлтфар ЛТД». г. Алматы, пр. Аль-Фараби 5, Нурлы Тау 1А, офис 301. Тел +7 (727) 311 16 38. Электронная почта: [info@selftarrep.kz](mailto:info@selftarrep.kz)