

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 гидроксид 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 защищенном 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

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

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