

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

МЕЛАКСЕН

Регистрационный номер: П N015325/01 от 29.08.2008

Торговое название препарата: МЕЛАКСЕН

Международное непатентованное название: мелатонин.

Форма выпуска: таблетки покрытые оболочкой 3 мг.

СОСТАВ: одна таблетка содержит:

Активное действующее вещество:

Мелатонин 3 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

Оболочка: тальк, шеллак.

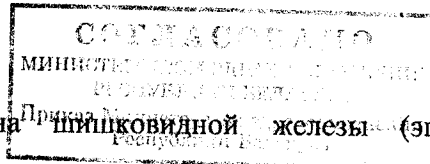
ОПИСАНИЕ: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с разделительной риской с одной стороны таблетки.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА. Психолептические средства.
Снотворные и седативные средства.

КОД АТХ: N05CH01

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

Мелаксен – химический аналог биогенного амина Мелатонина. Химическая формула N-ацетил-5-метокситриптамин. Молекулярная масса 232. Растворяется в воде, спирте, липидах. Хорошо проникает через гемато-энцефалический барьер. Синтезирован из аминокислот растительного происхождения.



ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Является синтетическим аналогом гормона шишковидной железы (эпифиза). Нормализует циркадные ритмы. Регулирует цикл сон-бодрствование, суточные изменения локомоторной активности и температуры тела. Способствует нормализации ночного сна (ускоряет засыпание, улучшает качество сна, снижает число ночных пробуждений, улучшает самочувствие после утреннего пробуждения, не вызывает ощущения вялости, разбитости и усталости при пробуждении, сновидения становятся более яркими и эмоционально насыщенными).

Адаптирует организм к быстрой смене часовых поясов, снижает стрессовые реакции.

Проявляет иммуномодулирующие, включая иммуностимулирующие, и антиоксидантные свойства.

Тормозит секрецию гонадотропинов, в меньшей степени – других гормонов аденогипофиза - кортикотропина, тиреотропина и соматотропина.

Не вызывает привыкания и зависимости.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полностью адсорбируется, легко проходит гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер. Имеет короткий период полувыведения.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- в качестве снотворного средства

Для лечения первичной бессонницы, характеризующейся нарушением качества сна, у пациентов в возрасте 55 лет и старше.

- в качестве адаптогена для нормализации биологических ритмов

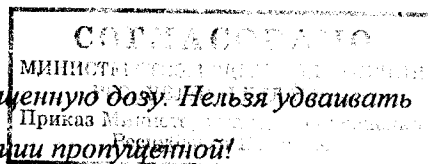
Для нормализации биологических ритмов при смене часовых поясов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам лекарственного средства, выраженное нарушение функции почек, аутоиммунные заболевания, лейкоз, лимфома. Лимфогранулематоз, миелома, эпилепсия, сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, беременность и период лактации.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Если Вы забыли принять таблетку МЕЛАКСЕН, примите таблетку, как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема



следующей дозы лекарства, не принимайте пропущенную дозу. Нельзя удваивать дозировку лекарственного средства для компенсации пропущенной!

Внутри. Взрослым по ½-1 таблетке за 30-40 минут перед сном один раз в день.

Как адаптоген при смене часовых поясов: за 1 день до перелета и в последующие 2-5 дней по 1 таблетке за 30-40 минут до сна. Максимальная суточная доза до 2 таблеток в день.

Продолжительность приема препарата определяется врачом и может составлять до тринадцати недель.

Дети: Безопасность и эффективность «Мелаксена» у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена.

Нарушения функций почек: Исследования о влиянии различной степени почечной недостаточности на фармакокинетику мелатонина отсутствуют, поэтому пациентам с нарушениями функций почек мелатонин следует применять с осторожностью.

Нарушения функций печени: Опыт применения «Мелаксена» пациентами с нарушениями функций печени отсутствует. Опубликованные данные свидетельствуют о заметном увеличении уровня эндогенного мелатонина в дневные часы в результате уменьшенного клиренса у таких пациентов. Поэтому мелатонин не рекомендуется применять пациентам с нарушениями функции печени.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

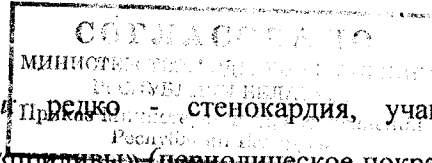
Побочные эффекты представлены ниже и классифицируются по системе органов и частоте развития. Частота развития определяется следующим образом: очень частые: $\geq 1/10$; частые: $\geq 1/100 - < 1/10$; нечастые: $\geq 1/1000 - < 1/100$; редкие: $\geq 1/10000 - < 1/1000$; очень редкие: $< 1/10000$, частота неизвестна (не может быть установлена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии: редко – опоясывающий лишай.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: редко – лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота не известна - повышенная чувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ: редко - гипертриглицеридемия, гипокальциемия, гипонатриемия.



Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко - стенокардия, учащенное сердцебиение; не часто - гипертензия; редко - «приливы» (периодическое покраснение кожи лица).

Со стороны системы пищеварения: не часто - абдоминальная боль, запор, сухость во рту, диспепсия, язвы в полости рта, тошнота; редко - гастроэзофагеальный рефлюкс, нарушение пищеварения, рвота, усиление перистальтики кишечника, метеоризм, гиперфункция слюнной железы, неприятный запах изо рта, гастрит, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, язвы на языке.

Со стороны кожных покровов: не часто - гипергидроз; редко - экзема, эритема, зудящая сыпь и зуд, сухость кожи, поражение ногтей, потливость по ночам, дерматит; неизвестно - отек Квинке, отек полости рта, отек языка.

Со стороны центральной нервной системы: не часто - раздражительность, возбудимость, утомляемость, бессонница, патологические сновидения, мигрень, психомоторная гиперактивность, головокружение, сонливость, головная боль, беспокойство, тревожность; редко - изменчивость настроения, агрессивное поведение, ажитация, плаксивость, раннее утреннее пробуждение, повышение либидо, ухудшение памяти, снижение концентрации внимания, плохое качество сна, обмороки, мечтательное состояние, синдром беспокойных ног, парестезии, симптомы стресса, дезориентация, подавленное настроение.

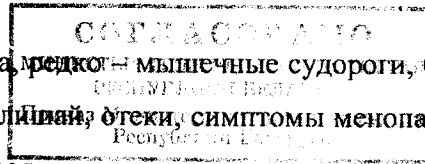
Со стороны органа зрения: редко - снижение остроты зрения, нечеткость зрения, повышенное слезотечение.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко - головокружение при перемене положения тела.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: не часто - боль в конечностях, редко - артрит, мышечные спазмы, боль в шее, ночные судороги.

Со стороны мочеполовой системы: не часто - глюкозурия, протеинурия; редко - полиурия, гематурия, никтурия, простатит.

Лабораторные показатели - не часто - гипербилирубинемия, изменение лабораторных показателей функции печени; редко - увеличение активности «печеночных ферментов», изменение показателей концентрации электролитов, изменение прочих лабораторных тестов.



Прочие: не часто – астения, увеличение массы тела, редко – мышечные судороги, боль в груди, приапизм, утомляемость, опоясывающий лишай, отеки, симптомы менопаузы, слабость, жажда; с неизвестной частотой - галакторея.

При появлении побочных эффектов сообщите об этом лечащему врачу. Это касается всех возможных побочных эффектов, включая и таковые, не описанные в данном листке-вкладыше.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Не отмечено случаев передозировки препарата. Имеются литературные данные о применении в суточной дозе до 300 мг без клинически значимых побочных эффектов. При передозировке предполагается развитие сонливости. Клиренс активного вещества предполагается в пределах 12 часов после приема внутрь.

Возможно усиление выраженности побочных эффектов.

При случайной передозировке: промывание желудка, симптоматическая терапия.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Усиливает эффект препаратов, угнетающих центральную нервную систему, и бета-блокаторов. Не рекомендуется принимать совместно с гормональными лекарственными средствами.

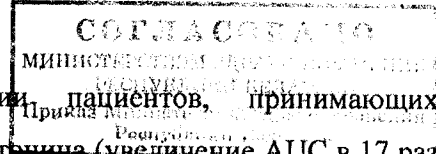
Несовместим с ингибиторами МАО, глюкокортикостероидами и циклоспорином.

Фармакокинетическое взаимодействие:

Известно, что в концентрациях, значительно превышающих терапевтические, мелатонин индуцирует CYP3A *in vitro*. Клиническое значение этого факта до конца не выяснено. В случае развития признаков индукции следует рассмотреть вопрос о снижении дозы одновременно применяемых лекарственных средств.

В концентрациях, значительно превышающих терапевтические, мелатонин не индуцирует ферменты группы CYP1A *in vitro*. Следовательно, взаимодействие мелатонина с другими активными веществами вследствие влияния мелатонина на изоферменты группы CYP1A вряд ли может быть значимым.

Метаболизм мелатонина опосредован ферментами CYP1A. Следовательно, вероятно возможность взаимодействия мелатонина с другими активными веществами вследствие их влияния на ферменты группы CYP1A.



Следует соблюдать осторожность в отношении пациентов, принимающих флувоксамин, который повышает концентрацию мелатонина (увеличение AUC в 17 раз и C_{max} в крови в 12 раз) за счет ингибирования его метаболизма изоферментами цитохрома P450 (CYP) – CYP1A2 и CYP2C19. Следует избегать такой комбинации.

Следует соблюдать осторожность в отношении пациентов, принимающих 5- или 8-метоксипрорален, который повышает концентрацию мелатонина вследствие ингибирования его метаболизма.

Следует соблюдать осторожность в отношении пациентов, принимающих циметидин (ингибитор CYP2D), который повышает уровень мелатонина в плазме крови за счет ингибирования его метаболизма.

Курение способно снизить концентрацию мелатонина за счет стимуляции CYP1A2.

Следует соблюдать осторожность в отношении пациентов, принимающих эстрогены, которые способны повышать концентрацию мелатонина за счет ингибирования его метаболизма изоферментами CYP1A1 и CYP1A2.

Ингибиторы CYP1A2, такие как хилоны, способны повышать экспозицию мелатонина.

Индукторы CYP1A2, такие как карбамазепин и рифампицин, способны снижать концентрацию мелатонина в плазме крови.

Фармакодинамическое взаимодействие:

Во время приема препарата не следует употреблять алкоголь, так как он снижает эффективность препарата.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В период лечения необходимо воздержаться от вождения транспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Лекарственное средство может вызывать сонливость. Поэтому препарат следует использовать с осторожностью, если последствия сонливости, вероятно, будут связаны с риском для безопасности. Мелаксен имеет умеренное влияние на способность управлять автомобилем и прочими механизмами.

Необходимо информировать женщин, желающих забеременеть, о наличии у препарата слабого контрацептивного действия.

Избегать яркого освещения.

В связи с отсутствием клинических данных «Мелаксен» не рекомендуется применять пациентам с аутоиммунными заболеваниями.

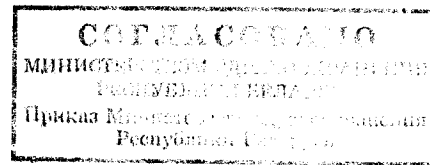
Беременность и лактация

В период беременности и лактации применение противопоказано.

УПАКОВКА

Таблетки покрытые оболочкой.

По 12 таблеток в блистере из алюминиевой фольги/ПВХ. По одному или два блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре 10-30°C, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

4 года. Не использовать по окончании срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ: Юнифарм, Инк., США.

350 Пятая Авеню, Сьют 6701, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10118, США

Претензии направлять в адрес:

Представительство в России: 113114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр.5,

тел: (495) 995-77-67, www.unipharm.ru

