

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**ПРОСОН, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**
Мелатонин (Melatonin)

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

- Всегда принимайте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПРОСОН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Просон содержит действующее вещество мелатонин, которое является искусственным аналогом гормона, вырабатываемого так называемой шишковидной железой (эпифизом) в головном мозге.

Показания к применению

Препарат Просон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет и старше:

- при нарушении сна;
- при расстройствах сна, в том числе связанных с нарушением ритма «сон – бодрствование», например, при резкой смене часовых поясов.

Способ действия препарата Просон

Мелатонин является гормоном, который необходим для регулирования биологического ритма смены дня и ночи в организме. Этот ритм может быть нарушен при некоторых заболеваниях, а также при перемещении с быстрой сменой часовых поясов.

Симптомами таких нарушений могут быть, например, нарушение сна, дневная усталость, утомляемость, раздражительность, легкие расстройства пищеварения и так далее.

Препарат Просон может помочь заместить недостаток естественного мелатонина и восстановить нормальный ритм дня и ночи, уменьшить указанные симптомы. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ПРОСОН

Не принимайте препарат Просон:

- если у Вас есть аллергия на мелатонин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас тяжелые заболевания почек;
- если у Вас заболевания печени;
- если у Вас сбой в работе иммунитета, когда иммунная система поражает собственные здоровые клетки организма (аутоиммунные заболевания);
- если Вы беременны или кормите грудью;
- если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Просон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас на данный момент или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из нижеперечисленных заболеваний или состояний:

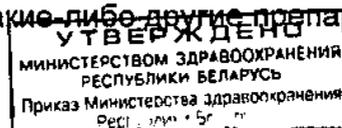
- заболевания почек и печени;
- если Ваш возраст старше 65 лет, поскольку может потребоваться коррекция дозы (см. раздел 3, подраздел «Рекомендуемая доза»);
- если Вам придется находиться под ярким освещением или под действием ультрафиолетового излучения (избегайте яркого освещения или ультрафиолетового излучения);
- если Вы планируете беременность, так как препарат обладает слабым противозачаточным действием;
- аутоиммунные заболевания (сбой в работе иммунитета, когда иммунная система поражает собственные здоровые клетки организма);
- если Вы курите и/или употребляете алкоголь (см. подразделы «Другие препараты и препарат Просон» и «Препарат Просон с пищей, напитками и алкоголем»);
- если у Вас непереносимость некоторых сахаров.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, так как его безопасность и эффективность у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Просон

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



Особенно важно сообщить врачу или работнику аптеки, если вы принимаете следующие препараты:

- флувоксамин (для лечения депрессии), так как он может усилить действие мелатонина;
- 5- и 8-метоксипсорален (для лечения псориаза, витилиго и других кожных заболеваний), так как возможно усиление действия мелатонина;
- циметидин (для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, изжоги), так как он может усилить действие мелатонина;
- эстрогены (используются как противозачаточные средства или при гормональной терапии), так как они могут усилить действие мелатонина;
- хинолоны (для лечения бактериальной инфекции), так как они могут усилить действие мелатонина;
- карбамазепин (противосудорожный препарат для лечения эпилепсии), так как он может ослабить действие мелатонина;
- рифампицин (для лечения бактериальной инфекции), так как он может ослабить действие мелатонина;
- залеплон, золпидем, зопиклон (средства для лечения бессонницы), так как мелатонин может усилить их снотворное действие;
- тиоридазин и имипрамин (препараты, влияющие на центральную нервную систему).

Перед приемом препарата Просон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы курите или употребляете алкоголь, так как табакокурение и алкоголь снижают эффективность мелатонина.

Препарат Просон с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Просон не следует принимать вместе с пищей, так как пища замедляет действие мелатонина.

Алкоголь снижает эффективность мелатонина. Не следует употреблять алкоголь во время лечения препаратом Просон.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Данные о применении мелатонина у беременных женщин отсутствуют.

Не принимайте препарат Просон во время беременности.

Грудное вскармливание

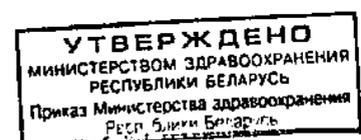
Данные о выделении мелатонина с грудным молоком у женщин ограничены.

Не принимайте препарат Просон, если кормите грудью.

Фертильность

Препарат Просон имеет слабое противозачаточное действие.

Не принимайте препарат Просон, если планируете забеременеть.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Просон может вызывать сонливость.

При появлении сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ПРОСОН

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

- при нарушениях сна: одна таблетка (3 мг) один раз в сутки за 30-40 минут до сна.

- при расстройствах сна, в том числе связанных с нарушением ритма «сон-бодрствование», например, при резкой 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-ух таблеток (6 мг) в день.

Пациенты пожилого возраста

С возрастом происходит замедление действия мелатонина. Если Вам более 65 лет, принимайте препарат Просон за 60-90 минут до сна.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас есть заболевания почек, сообщите об этом врачу. Не принимайте препарат Просон, если у Вас тяжелые заболевания почек.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас есть заболевания печени, сообщите об этом врачу. Не принимайте препарат Просон при заболеваниях печени.

Путь и способ введения

Принимайте препарат Просон внутрь, запивая водой. Не принимайте пищу за 2 часа до приема препарата и в течение 2 часов после, так как пища замедляет эффективность препарата Просон.

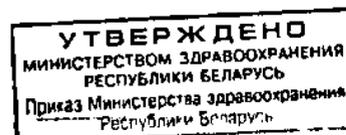
Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет врач.

Если Вы приняли препарата Просон больше, чем следовало**Симптомы**

По опубликованным данным, прием мелатонина в дозе до 300 мг не вызывал серьезных нежелательных реакций. При приеме мелатонина в дозе 3000-6600 мг в течение нескольких недель наблюдались покраснение кожи (гиперемия), спазмы в области живота, диарея, головная боль и пятно в поле зрения (скотома). При приеме мелатонина в очень высоких дозах (до 1 г) наблюдалась непровольная потеря сознания.

При передозировке возможно развитие сонливости.



Лечение

Промойте желудок, употребляя большое количество жидкости, и примите активированный уголь или любой другой сорбент, замедляющий всасывание препарата в кишечнике.

Если у Вас возникли серьезные нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша, обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи.

При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием препарата Просон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- общая слабость, головная боль, шум в ушах, «мушки» перед глазами, затуманенное зрение, иногда боль в груди, одышка (признаки повышения артериального давления);
- боль в животе, тяжесть в правом подреберье, расстройства пищеварения, общее недомогание, пожелтение кожи и глаз (признаки гипербилирубинемии).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- понижение в крови клеток крови (лейкоцитов) при заболеваниях и воспалениях, что может вызвать слабость, усталость, повышение температуры тела, головную боль, головокружение, ощущение нехватки воздуха, боль в суставах, костях, животе (признаки лейкопении);
- снижение количества клеток крови, что может вызвать кровоподтеки/кровотечения (признаки тромбоцитопении);
- пониженное содержание ионов калия в крови: мышечная слабость, возможны судороги, сонливость, апатия, ухудшение концентрации внимания, тяжесть в животе, запоры, нарушения работы сердца, головокружение, шум в ушах, постоянное чувство жажды и увеличение объема мочи (признаки гипокалиемии);
- пониженное содержание натрия в крови: сонливость, нарушение равновесия, мышечная слабость, головокружение, спутанность сознания, тошнота, снижение аппетита, замедленная реакция на внешние раздражители (признаки гипонатриемии);
- ощущение дискомфорта, боли в грудной клетке, связанные с недостаточным поступлением крови к сердцу (признаки стенокардии напряжения);
- длительная болезненная эрекция в течение 4 часов и более, не связанная с половым возбуждением, несвоевременное лечение может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой импотенции (признаки приапизма).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергическая кожная реакция в виде покраснения, зуда, жжения, сыпи, волдырей; осложнения в виде отека лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания (признаки реакции гиперчувствительности, в т.ч. ангионевротического отека (отека Квинке).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Просон:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

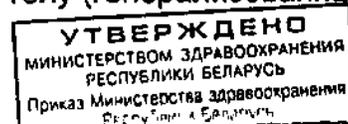
- раздражительность, нервозность, беспокойство, тревога;
- бессонница, необычные сновидения, ночные кошмары;
- сильная головная боль (мигрень), головная боль, головокружение;
- вялость, психомоторная гиперактивность, сонливость, слабость;
- тошнота, боль в животе, боль в верхней части живота;
- дискомфорт в области живота (диспепсия);
- изъязвления слизистой ротовой полости (язвенный стоматит);
- сухость во рту;
- покраснения кожи, сыпь, возможны отек кожи, зуд, жжение, боль (дерматит);
- повышенное потоотделение по ночам;
- кожный зуд, в том числе распространенный по всему телу, т.е. генерализованный зуд, кожная сыпь, сухость кожи;
- боль в конечностях, груди;
- постоянное чувство жажды, включая наличие сахара в моче (гликозурия);
- увеличение содержания белка в моче (протеинурия);
- внезапное ощущение жара, сухость кожи, ломкость и замедление роста ногтей, головные боли, раздражительность, перепады давления (менопаузальные симптомы);
- отклонения от нормы лабораторных показателей функции печени;
- увеличение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- пузырьковые высыпания на коже, повышение температуры тела, резкие покалывающие боли в месте высыпания, зуд (опоясывающий герпес);
- высокий уровень триглицеридов в крови (триглицеридемия);
- перемены настроения, агрессия, плаксивость, симптомы стресса, депрессия;
- повышение либидо (сексуальное влечение);
- нарушение памяти, нарушение концентрации внимания, дезориентация;
- плохое качество сна, раннее утреннее пробуждение;
- расстройство сознания, нарушение внимания, восприятия, мышления, эмоций (делирий);
- синдром «беспокойных ног», чувство покалывания, озноба, онемения (парестезия);
- снижение остроты зрения, нечеткость зрения, повышенное слезотечение;
- звон в ушах, головокружение с потерей ориентации в пространстве (вертиго, позиционное вертиго);
- ощущение сердцебиения;

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- приливы крови к лицу в виде периодического покраснения кожи лица;
 - изжога (гастроэзофагеальная болезнь);
 - желудочно-кишечные расстройства, рвота, усиление перистальтики, вздутие живота, избыточное образование слюны, неприятный запах изо рта, дискомфорт в животе;
 - нарушение моторики желудка (дискинезия желудка);
 - воспаление желудка (гастрит);
 - аллергическое воспаление слизистой оболочки полости рта (буллезный стоматит);
 - изменения цвета и структуры языка (язвенный глоссит);
 - воспаление кожи, сыпь и волдыри, зуд, жжение, шелушение (экзема);
 - красная сыпь на коже, может увеличиваться в размерах (эритема);
 - воспалительное заболевание кожи рук с покраснением, шелушением, зудом кожи, трещинами, пузырьковыми высыпаниями, сухостью кожи (дерматит рук);
 - розово-красные сухие высыпания на коже, покрытые сверху белесоватым шелушением (псориаз), сыпь, распространенная по всему телу (генерализованная сыпь), зудящая сыпь;
 - поражение ногтей;
 - воспаление суставов (артрит);
 - спазм мышц, боль в шее, ночные судороги;
 - увеличение суточного количества мочи, более 3 л (полиурия);
 - кровь в моче (гематурия);
 - частые ночные позывы к мочеиспусканию (никтурия);
 - заболевание предстательной железы, сопровождается болью в промежности, паху, мошонке, яичках, пояснице, частым и болезненным мочеиспусканием, моча отходит с трудом, слабой струей и небольшими порциями (простатит);
 - повышенная утомляемость, обморок;
 - чувство жажды;
 - отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности печеночных трансаминаз), отклонение от нормы содержания электролитов в крови, отклонение от нормы результатов лабораторных тестов.
- Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):
- выделение молока из груди, которое не связано с кормлением ребенка (галакторея).



Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему

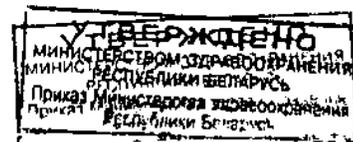
сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПРОСОН

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или контурной ячейковой упаковке после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Просон содержит:

Действующим веществом препарата является мелатонин.

Одна таблетка содержит 3 мг мелатонина.

Вспомогательными веществами являются: кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая 102, кальция гидрофосфат дигидрат, пленочная оболочка AquaPolish® P white 019.68 TC.

Состав пленочной оболочки AquaPolish® P white 019.68 TC: гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, бетадекс, стеариновая кислота.

Внешний вид препарата Просон и содержимое упаковки

Препарат Просон представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По две контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Иностранное производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт»,

223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево,

Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик № 43

e-mail: fnadzor@med-interplast.com

тел.: +375 17 227-10-00 или +375 44 536-91-37



Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>