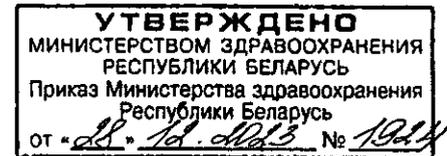


Листок-вкладыш — ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Меласон, 3 мг, таблетки****Действующее вещество: Мелатонин**

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, или работника аптеки.
- 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 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 Меласон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Меласон.
3. Прием препарата Меласон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Меласон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Лекарственный препарат Меласон содержит действующее вещество мелатонин, который относится к группе гормонов, вырабатываемых организмом естественным образом. Фармакотерапевтическая группа: Снотворные и седативные средства. Агонисты мелатониновых рецепторов.

Препарат Меласон способствует нормализации ночного сна: ускоряет засыпание, улучшает качество сна, не вызывает ощущения вялости, разбитости при пробуждении, нормализует суточные биологические ритмы, что помогает организму при быстрой смене часовых поясов.

Не вызывает привыкания и зависимости.

Показания к применению

Препарат Меласон 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 Мелатонин

Мелатонин является синтетическим аналогом гормона шишковидной железы. Оказывает адаптогенное, успокаивающее, снотворное действие. Способствует организации биологического ритма и нормализации ночного сна. Улучшает качество сна, ускоряет засыпание, снижает число ночных пробуждений, улучшает самочувствие после утреннего пробуждения, не вызывает ощущения вялости, разбитости и усталости при пробуждении.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МЕЛАСОН

Противопоказания

Не принимайте препарат Меласон:

- если у вас 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);
- во время беременности и в период грудного вскармливания;
- если ваш возраст менее 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Меласон 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 нижеследующих 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 Меласон» и «Препарат Меласон с пищей, напитками и алкоголем»);
- если у вас непереносимость некоторых сахаров.

Дети и подростки

Не давайте препарат Меласон 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 Меласон

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 противозачаточное средство 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;

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- 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 Меласон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если вы курите или употребляете алкоголь, так как табакокурение и алкоголь снижают эффективность мелатонина.

Препарат Меласон с пищей, напитками и алкоголем

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

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

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Данные о применении мелатонина у беременных женщин отсутствуют.

Не принимайте препарат Меласон во время беременности.

Грудное вскармливание

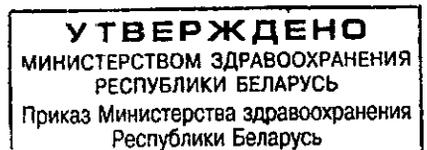
Данные о выделении мелатонина с грудным молоком у женщин ограничены.

Не принимайте препарат Меласон, если кормите грудью.

Фертильность

Препарат Меласон имеет слабое противозачаточное действие.

Не принимайте препарат Меласон, если планируете забеременеть.



Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Меласон может вызывать сонливость.

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

Препарат Меласон содержит лактозу моногидрат

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МЕЛАСОН

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

Рекомендуемая доза

При нарушениях сна: 1 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-х таблеток в день (6 мг).

Пациенты пожилого возраста

С возрастом происходит замедление действия мелатонина. Если вам более 65 лет, принимайте препарат Меласон за 60–90 минут до сна.

Пациенты с нарушением функции почек

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

Пациенты с нарушением функции печени

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

Путь и способ введения

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

Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

Если вы приняли препарата Меласон больше, чем следовало

Симптомы

По опубликованным данным, прием мелатонина в дозе до 300 мг не вызывает 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.

<p>УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
--

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

Прекратите прием лекарственного препарата Меласон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы испытываете какие-либо из следующих серьезных нежелательных реакций:

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 1000):

- 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 Меласон:

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

- раздражительность, нервозность, беспокойство, тревога;
- бессонница, необычные сновидения, ночные кошмары;
- 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 полости рта (язвенный стоматит);
- сухость во рту;
- покраснение 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, боль в 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);
- отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени;
- увеличение массы тела.

<p>УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
--

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- пузырьковые высыпания на коже, повышение температуры тела, резкие покалывающие боли в месте высыпаний, 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;
- 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):

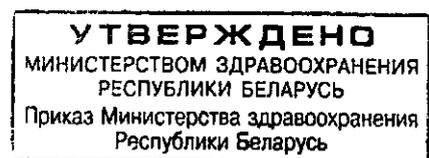
- выделение молока из груди, которое не связано с кормлением ребенка (галакторея).

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 через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза.

Контактные данные для сообщений о нежелательных реакциях:

Республика Беларусь
 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а
 УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
 Телефон: +375 (17) 242 00 29
 Факс: +375 (17) 242 00 29
 Электронная почта: rcpl@rceth.by
 Сайт: <http://www.rceth.by>



Российская Федерация
 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
 Тел: +7(499) 578-06-70, +7(499) 578-02-20
 Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения
 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
 АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика
 Э. Габриеляна»
 Тел: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 23-08-96, (+374 10) 23-16-82
 Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
 Эл. почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am
<http://pharm.am>

Республика Казахстан
 010000, г. Нур-Султан, район Байконур, ул. А. Иманова, 13
 РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
 Адрес НЦЭИС: 010000, город Нур-Султан, ул. Амангелді Иманова, д.13
 Телефон: 8 (7172) 235-135
 E-mail: pdlc@dari.kz
<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика
 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
 Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
 Тел.: +996 (312) 21 92 86
 Эл. почта: dismi@pharm.kg
<http://pharm.kg>

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕЛАСОН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
 Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке и пачке картонной. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
 Храните препарат при температуре ниже 25 °С, в оригинальной упаковке для защиты от света.
 Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. 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 Меласон содержит

Действующим веществом препарата является мелатонин.

Каждая таблетка содержит 3 мг мелатонина.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, кукурузный крахмал, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата Меласон и содержимое его упаковки

Меласон представляет собой цилиндрические, двояковыпуклые, от белого до слегка желтоватого цвета таблетки.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки (ПВХ) и фольги алюминиевой.

По 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковки могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

ООО «Рубикон», 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел.: +375 (212) 36-47-77,

факс: +375 (212) 36-37-06,

e-mail: secretar@rubikon.by

<p>УТВЕРЖДЕНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
--

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения по адресу

Республика Беларусь

ООО «Рубикон», 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б,

тел.: +375 (212) 36-47-77,

факс: +375 (212) 36-37-06,

e-mail: secretar@rubikon.by

Данный листок-вкладыш пересмотрен

12/2023

Прочие источники информации

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

<https://eec.eaeunion.org/>

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь