

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета контроля медицинской
и фармацевтической деятельности
Министерства здравоохранения
и социального развития
Республики Казахстан
от «_____» _____ 201_ г.
№ _____

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

МЕЛАКСЕН®

Торговое название

МЕЛАКСЕН®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой, 3 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - мелатонин 3 мг,

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, целлюлоза
микрористаллическая, магния стеарат,

состав оболочки: гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль,
титана диоксид (E171).

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от белого до
белого с желтоватым оттенком цвета, с разделительной риской на одной
стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворные и седативные средства. Агонисты рецепторов мелатонина.
Мелатонин.

Код АТХ N05CH01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полностью абсорбируется, легко проходит через гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер. Мелатонин подвергается существенному метаболизму при первичном прохождении через печень (до 60%), где происходит его гидроксилирование и конъюгация с сульфатом и глюкуронидом с образованием 6-сульфатоксимелатонина. Мелатонин имеет короткий период полувыведения – 30-50 мин. Выводится почками в виде метаболитов. Незначительная часть мелатонина (около 10%) экскретируется в неизменном виде.

Фармакодинамика

Мелатонин является основным гормоном эпифиза.

Основная функция мелатонина заключается в переработке информации о внешней освещенности для последующей регуляции биологических (суточных) циркадных ритмов. При понижении интенсивности световой стимуляции сетчатки глаза синтез мелатонина возрастает, следовательно, максимальные его количества продуцируются ночью.

Основным физиологическим эффектом мелатонина является торможение секреции гонадотропинов и, в меньшей степени, кортикотропина, тиреотропина, соматотропина.

Эффекты мелатонина проявляются при его взаимодействии со специфическими мелатониновыми рецепторами (Mel 1A, 1B, 1C). Они обнаружены в значительных количествах в супрахиазматических ядрах, в сетчатке глаза, в паравентрикулярном ядре таламуса, переднем гипоталамусе, в половых железах, в лимфоцитах.

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).

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

Проявляет иммуностимулирующие и выраженные антиоксидантные свойства.

Не вызывает привыкания и зависимости.

Показания к применению

- нарушение сна, в том числе у пациентов пожилого возраста
- расстройство нормального суточного (циркадного) ритма

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым по ½ -1 таблетке за 30-40 мин перед сном один раз в день. Длительность лечения и повторные курсы – по рекомендации врача.

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 (6 мг в сутки).

Побочные действия

- аллергическая реакция на компоненты препарата
- отеки в первую неделю приема
- головная боль
- тошнота, рвота, диарея
- утренняя сонливость

Противопоказания

- гиперчувствительность, аллергические реакции
- выраженное нарушение функции почек, хроническая почечная недостаточность
- аутоиммунные заболевания
- лейкоз, лимфома
- лимфогранулематоз, миелома
- эпилепсия
- сахарный диабет 1 типа
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Несовместим с ингибиторами МАО, глюкокортикостероидами, циклоспорином, ацетилсалициловой кислотой, нестероидными противовоспалительными препаратами, препаратами, угнетающими деятельность ЦНС.

Особые указания

При приеме *МЕЛАКСЕНА*[®] необходимо избегать яркого освещения.

Беременность

Необходимо информировать женщин, желающих забеременеть, о наличии у препарата слабого контрацептивного действия, что обусловлено влиянием мелатонина на репродуктивную систему.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от вождения транспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Передозировка

Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 12 таблеток, покрытых оболочкой в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 или 2 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре 10 – 30 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Юнифарм, Инк., США

Владелец регистрационного удостоверения

Юнифарм, Инк., США

Адрес организации, принимающей на территории Республики, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

Представительство «ЮНИФАРМ, ИНК.» (США) в Республике Казахстан

г. Алматы, ул. Наурызбай батыра 17, офис 106

тел.: +7 (727) 244-50-04, факс: +7 (727) 244-50-06

info@unipharm.kz

Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

Представительство «ЮНИФАРМ, ИНК.» (США) в Республике Казахстан

г. Алматы, ул. Наурызбай батыра 17, офис 106

тел.: +7 (727) 244-50-04, факс: +7 (727) 244-50-06

info@unipharm.kz