

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

МЕЛАКСЕН® Melaxen®
Мелатонин 3 мг Melatonin 3 mg

Торговое наименование: МЕЛАКСЕН®

Международное непатентованное название: Мелатонин

Лекарственная форма, дозировка: Таблетки, покрытые оболочкой, 3 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психоплептики. Снотворные и седативные средства. Агонисты рецепторов мелатонина. Мелатонин. Код АТХ: N05C01

Показания к применению

- нарушение сна, утомляемость 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 почек, хроническая почечная недостаточность
- аутоиммунные заболевания
- беременность и период лактации
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

В отдельных случаях преобладание обострение аутоиммунного заболевания у пациентов, принимающих мелатонин. Нет данных относительно применения мелатонина в виде таблеток у пациентов с аутоиммунными заболеваниями. Препарат МЕЛАКСЕН®, таблетки, покрытые оболочкой 3 мг не рекомендуется принимать пациентам с аутоиммунными заболеваниями. МЕЛАКСЕН® не рекомендуется применять у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью или умеренной или тяжелой печеночной недостаточностью.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Фармакокинетические взаимодействия

- Мелатонин метаболизируется главным образом печеночными ферментами цитохрома P450 CYP1A2, в первую очередь CYP1A2. Следовательно, возможно взаимодействие мелатонина с другими активными веществами вследствие влияния мелатонина на изоферменты группы CYP1A.
- Следует соблюдать осторожность в отношении пациентов, принимающих флувоксамин, который повышает концентрацию мелатонина (увеличение AUC в 17 раз и Cmax 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- и 8-метоксисерален, который повышает концентрацию мелатонина вследствие ингибирования его метаболизма.
- Следует соблюдать осторожность в отношении пациентов, принимающих циметидин (ингибитор изоферментов CYP2D), поскольку он повышает содержание мелатонина в плазме за счет ингибирования последнего.
- Следует соблюдать осторожность в отношении пациентов, принимающих эстрогены (например, контрацептивы или заместительную гормональную терапию), которые увеличивают концентрацию мелатонина путем ингибирования их метаболизма изоферментом CYP1A2.
- Ингибиторы изоферментов CYP1A2 (например, хинолоны) способны повышать экспозицию мелатонина.
- Индукторы изофермента CYP1A2 (карбамазепин, рифампицин) способны снижать плазменную концентрацию мелатонина.
- Курение может снижать уровень мелатонина из-за индукции CYP1A2.

Фармакодинамические взаимодействия

- Мелатонин потенцирует седативное действие бензодиазепиновых (например, мидазолам, темазепам) и небензодиазепиновых (например, залеплон, золпидем и зопиклон) снотворных средств. Комбинированное применение может приводить к прогрессирующему расстройству внимания, памяти и координации в сравнении с монотерапией золпидемом.
- Мелатонин может влиять на антикоагулянтную активность варфарина. Мелатонин 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, снижает число ночных пробуждений, улучшает самочувствие после утреннего пробуждения, не вызывает ощущения вялости, разбитости и усталости при пробуждении, снавидения становятся более яркими и эмоционально насыщенными). Адаптирует организм к быстрой смене часовых поясов, снижает стрессовые реакции. Проявляет иммуностимулирующие и выраженные антиоксидантные свойства. Тормозит секрецию гонадотропинов, в меньшей степени – других гормонов аденогипофиза – кортикотропина, тиреотропина и соматотропина. Не вызывает привыкания и зависимости.

Специальные предупреждения

Дети. Безопасность и эффективность таблеток мелатонина у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. МЕЛАКСЕН® не следует применять детям

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан» от 27.01.2023 г. № 060167

и подросткам по соображениям безопасности и эффективности.

Беременность. В связи с отсутствием клинических данных, применение мелатонина в период беременности противопоказано.

Кормление грудью. Эндогенный мелатонин выделяется в грудное молоко. МЕЛАКСЕН®, таблетки, покрытые оболочкой, 3 мг не следует применять во время грудного вскармливания.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами. В течение 8 часов после приема препарата Мелаксен, необходимо воздержаться от вождения транспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Режим дозирования

Взрослым по 1/2–1 таблетке за 30–40 минут 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).

Поскольку алкоголь может ухудшить сон и потенциально ухудшить некоторые симптомы смены часовых поясов (например, головная боль, утренняя усталость, концентрация внимания), рекомендуется не употреблять алкоголь при приеме препарата МЕЛАКСЕН®.

Мелатонин имеет короткий период полувыведения – 30–50 мин. Выводится почками в виде метаболитов.

Метод и путь введения. Для приема внутрь. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая жидкостью.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

При передозировке следует ожидать сонливости. По имеющимся литературным данным, применение мелатонина в суточной дозе до 300 мг не вызвало клинически значимых нежелательных реакций.

Лечение: промывание желудка, применение активированного угля и симптоматическая терапия. Клиренс активного вещества предполагается в пределах 12 часов после приема внутрь.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата. Обратиться к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом

Очень часто (≥ 1/10): положительная проба Кумбса

Часто (≥ от 1/100 до <1/10): головная боль, сонливость

Нечасто (≥ от 1/1000 до <1/100): раздражительность, повышенная возбудимость, беспокойность, нарушения сна, тревога; головокружение; повышенное кровяное давление; боль в животе, боль в верхней части живота, диспепсия, язвенный стоматит, сухость во рту, тошнота; зуд, сыпь, сухость кожи; глюкозурия, протеинурия; боль в груди, чувство общего недомогания

Редко (≥ 1/10000 до <1/1000): лейкопения, тромбоцитопения; гипертриглицеридемия; перемены настроения, агрессивное поведение, дезориентация, повышение либидо; обморок, нарушение памяти, синдром «беспокойных ног», парестезия; снижение остроты зрения, нечеткость зрения, повышенное слезотечение; ощущение сильного сердцебиения (пальпитация); прилив жара; рвота, метеоризм, гиперсекреция слюны, неприятный запах изо рта, гастрит; поражение ногтей; артрит, мышечный спазм; полиурия, гематурия; приапизм; простатит; жажда; отклонение от нормы содержания электролитов в крови

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных): реакции гиперчувствительности, гипергликемия; отек языка, отек слизистой оболочки полости рта; галактозея

При возникновении нежелательных 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 содержит: активное вещество: мелатонин 3 мг, вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, гидроксипропилметилцеллюлоза, поливинилпирролидон, титана диоксид (E171).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса. Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от белого до желтоватого оттенком цвета, с разделительной риской на одной стороне.

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 казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения: 4 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения: Хранить при температуре 10-30°C, в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек: Без рецепта

Сведения о производителе: Юнифарм, Инк., США, 350 Fifth Avenue, Suite 6701, New York, NY 10118, USA. Тел.: +1 (212) 594-3260; Факс: +1 (212) 594-3261.

Держатель регистрационного удостоверения: Юнифарм, Инк., США, 350 Fifth Avenue, Suite 6701, New York, NY 10118, USA. Тел.: +1 (212) 594-3260;

Факс: +1 (212) 594-3261. 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 постмаркетинговое наблюдение за безопасностью лекарственного средства: Претензии потребителей направлять по адресу: Представительство «ЮНИФАРМ, ИНК.» (США) в Республике Казахстан, г. Алматы, ул. Абыл Кемелбайулы 34, офис 6-02, тел.: +7 (727) 308 08 52, +7 (727) 308 08 53, e-mail: info@unipharm.kz

 UNIPHARM

cut black

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі НҰСҚАУЛЫҚ (Қосымша парақ)

МЕЛАКСЕН® Melaxen®
Мелатонин 3 мг Melatonin 3 mg

Саудалық атауы: МЕЛАКСЕН®

Хальқаралық патенттелмеген атауы: Мелатонин

Дәрілік түрі, дозасы: Қабықпен қапталған таблеткалар, 3 мг

Фармакогеранялық тобы

Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Мелатонин рецепторларының агонистері. Мелатонин. Код АТХ: N05CH01

Қолданулы

- ұйқының бұзылуы, шаршағыштық, оның ішінде егде жастағы пациенттердің шаршағыштығы
- ұйқы-сергектік режимінің бұзылуына байланысты қалыпты тәуліктік (циркадты) ырағатты бұзылуы, оның ішінде десинхроноз кезінде (уақыт белдеулерінің күрт өзгеруі)

ҚОЛДАНАУ БАСТАҒАНГА ДЕЙІН ҚАЖЕТТІ МӘЛІМЕТТЕР ТІЗБЕСІ

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші затқа немесе қосымша заттардың көз келгеніне аса жоғары сезімталдық
- бүйрек функциясының айқын бұзылуы, созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі
- аутоиммунды аурулар
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Қолданған кездегі қажетті сақтанушы шаралары

Жеке хабарламаларда мелатонинді қабылдайтын пациенттерде аутоиммундық аурудың өрісуі сипатталған. Аутоиммунды аурулары бар пациенттерде мелатонинді таблетка түрінде қолдануға қатысты деректер жоқ. МЕЛАКСЕН® препаратты, 3 мг қабықпен қапталған таблеткаларды аутоиммунды аурулары бар пациенттерге қолдану ұсынылмайды.

МЕЛАКСЕН® бүйректің ауыр жеткіліксіздігі немесе бауырдың орташа немесе ауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерге қолдану ұсынылмайды.

БАСҚА ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТАРМЕН ӨЗАРА ӘРЕКЕТТЕСУІ

Фармакокинетикалық өзара әрекеттесулер

- Мелатонин негізінен CYP1A цитохромның бауыр ферменттерімен, бірінші кезекте CYP1A2-мен метаболизденеді. Демек, мелатониннің CYP1A тобының изоферменттеріне әсері салдарынан мелатонин басқа белсенді заттармен өзара әрекеттесуі мүмкін.
- Метаболизмі CYP450 (CYP): CYP1A2 және CYP2C19 цитохромның изоферменттерімен тежелуі есебінен мелатонин концентрациясының (AUC 17 есеге және Cmax 12 есеге артуы) көтерілуі мүмкін болғандықтан, флувоксамидті қабылдайтын пациенттерге қатысты сақ болу керек. Мұндай біріктірілуді болдырмау қажет.
- Метаболизмінің тежелуі салдарынан мелатонин концентрациясы артабын болғандықтан, 5 – және 8-метоксипропранолді қабылдайтын пациенттерге қатысты сақ болу керек.
- Циметидин (CYP2D0 изоферменттерінің тежегіші) тежеу есебінен плазмадағы мелатонин мөлшерін жоғарылатаын болғандықтан, оны қабылдайтын пациенттерге қатысты сақ болу керек.
- CYP1A2 изоферментімен эстрогендер метаболизмдерін тежеу арқылы мелатонин концентрациясының жоғарылатын эстрогендерді (мысалы, контрацептивтер немесе гормонды алмастыратын терапия) қабылдайтын пациенттерге қатысты сақ болу керек.
- CYP1A2 изоферменттер тежегіштері (мысалы, хинолондар) мелатонин экспозициясы артыра алады.
- CYP1A2 изофермент индукторлары (карбамазепин, рифампиннің мелатониннің плазмалық концентрациясын төмендетуге қабілетті.
- Темекі шегу CYP1A2 индукциясына байланысты мелатонин деңгейін төмендетуі мүмкін.

Фармакодинамикалық өзара әрекеттесулер

- Мелатонин бензодиазепинді (мысалы, мидазолам, темазепам) және бензодиазепинді емес (мысалы, залеплон, золпидем және золпиклон) ұйықтататын таблеткалардың седативті әсерін күшейтеді. Біріктіріп қолдану золпидем монотерапиясымен салыстырғанда зейінді, есте сақтау қабілетін және когальсы үйлесімділігін прогрессивті бұзуға әкелуі мүмкін.
- Мелатонин варфариннің антикоагулянттық белсенділігіне әсер етуі мүмкін. Мелатонин эпифиздің бүрткіткіздісін безі гормонының синтетикалық аналогы болып табылады. Циркадты ырағаттарды қалыпта қелтіреді. Ұйқы-сергектік циклын, локомоторлік белсенділік пен дене температурасының тәуліктік өзгерісін реттейді. Түнгі ұйқының қалыңқа кәліне ықпал етеді (ұйықтауды тездетеді), түнгі ояну санын азайтады, тәнертегі оянудан кейін хал-ахуалды жақсартады, ояну кезінде сыйырлық, әлсіздік және шаршау сезімін түздейтіндей, түс көрулерін жарқын да эмоционалды қанқы етеді). Организмді уақыт белдеулерінің тез өзгеріне бейімдеп, стрессік реакцияларды азайтады. Иммуностимуляциялық және айқын антиоксиданттық қасиеттерді көрсетеді. Гонадотропиндердің, аз дәрежеде- аденгоипофизді басқа гормондары – кортикотропиннің, тиреотропиннің және соматотропиннің секрециясын тежейді. Тәуелді өтпейді және дағдыландырмайды.

Арнайы ескертулер

Балалар. 0-ден 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдерге мелатонин таблеткаларының қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған. МЕЛАКСЕН® препаратты

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының 27.01.2023 ж. № 060167 бұйрығымен БЕКІТІЛГЕН

қауіпсіздік пен тиімділік себептері бойынша балалар мен жасөспірімдерге қолдануға болмайды.
Жүктілік. Клиникалық деректердің болмауына байланысты жүктілік кезінде мелатонинді қолдануға болмайды.
Бала емізу. Эндогендік мелатонин емішек сүтіне өтеді. МЕЛАКСЕН®, 3 мг қабықпен қапталған таблеткаларды, бала емізу кезінде қолдануға болмайды.
Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері. Мелаксен препаратын қабылдағаннан кейін 8 сағат ішінде жоғары назарды және психомоторлық реакциялардың жылдамдығын талап ететін көлікті жүргізуден және қызметтің әлеуетті қауіпті түрлерімен айналысудан бас тарту қажет.

ҚОЛДАНАУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛАР

Дозалау режимі

Ересектерге 1/2-1 таблеткадан ұйықтар алдында 30-40 минут бұрын күніне бір рет. Емдеу ұзақтығы мен қайталау курстары – дәрігердің ұсынысы бойынша.
Уақыттық белдеу ауысқанда адаптация ретінде: ұшардан 1 күн бұрын және одан кейінгі 2-5 күн бойы 1 таблеткадан ұйықтар алдында 30-40 минут бұрын. Тәуліктік ең жоғары доза күніне 2 таблеткаға дейін
Алкоголь ұйқыны және уақыт белдеулері ауысуының кейбір симптомдарын (мысалы, бас ауруы, тәнертегі шаршау, зейін концентралығы) нашарлатуы мүмкін болғандықтан, МЕЛАКСЕН® препаратын қабылдаған кезде алкогольді тұтынбау ұсынлады.
Мелатонин жартылай шығарылуының қысқа уақытына ие – 30-50 мин. Бүйректен метаболит түрінде шығарылады.
Енгізу әдісі мен жолы. Ішке қабылдауға арналған. Таблеткаларды сұйықтықпен ішіп, тұтастай жұту керек.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Артық дозаланғанда ұйқышылық пайда болады.
Бар әдеби деректер бойынша мелатонинді 300 мг дейінгі тәуліктік дозда қолдану клиникалық маңызды жағымсыз реакцияларды тудырмады.
ЕМ: асқазанды шаю, белсендірілген көмірді қолдану және симптоматикалық терапия. Белсенді заттың клиренсі ішке қабылдағаннан кейін 12 сағат ішінде болжанады.
Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге көнес алуға жүгінудің маңызды. Дәрілік препараты қабылдамас бұрын дәрігермен немесе фармацевтпен көнесіңіз.

ДП стандартты қолданған кезде бақылатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Өте жиі (≥ 1/10): Кумбс оң сынамасы
Жиі (≥ 1/100-ден <1/10-ға дейін): бас ауруы, ұйқышылық
Жиі емес (≥ 1/1000-нан <1/100-ге дейін): ашуланшақтық, қатты қозу, мазасыздық, ұйқының бұзылуы, үрей, бастың айналуы, жоғары қан қысымы, іштің ауыруы, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы, диспепсия, ойлық жаралу, стоматит, ауыздың құрғауы, жүрек айнуы: қышыну, бөрте, терінің құрғауы; гипохролия, протениурия; кеудеге ауырсыну, жалпы димкесті сезімі
Сирек (≥ 1/10000 <1/10000 дейін): лейкопения, тромбоцитопения; гипертриглицеридемия; кеңіл-күйдің өзгеруі, агрессивті мінез-құлық, бағдардан жаңылу, либидоның жоғарылауы; естен тану, есте сақтау қабілетінің бұзылуы, «тынымсыз аяқтар» синдромы, парестезия; көру жітілігінің төмендеуі, бұлыңғыр көру, көз жасының көп ағуы; қатты жүрек қағысын сезіну (пальпитация); ысыну; құсу, метеоризм, сілекей гиперсекрециясы, ауыздан жағымсыз иіс, гастрит; тырнақтың зақымдануы; артрит, бұлшекеттің түйілуі; полиурия, гематурия; приапизм, простатит; шөледу; қандағы электролиттер мөлшерінің нормадан ауытуы
Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес): аса жоғары сезімталдық реакциялары; гипертрикемия; тілдің ісінуі, ауыз қуысының шырышты қабығының ісінуі; галакторея
Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық дерекқорға тікелей жүгінуді қажет.
Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сақтау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМҚ <http://www.ndda.kz>

ҚОСЫМША МӘЛІМЕТТЕР

Дәрілік препараттың құрамы

Бір таблетканың құрамында: белсенді зат: мелатонин 3 мг, қосымша заттар: кальций гидрфосфаты, микрокристалды целлюлоза, магий стевараты, гидроксипропилметилцеллюлоза, поливинилпирролидон, титанның қостығы (E171).
Сыртқы түрін, иісін, дәмін сипаттамасы. Ақ түстен сарғыш реңді ақ түске дейінгі қабықпен жабылған, бір жағында бөлгіш сызығы бар, дөңгелек, екі беті дөңес таблеткалар.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Қабықпен қапталған 12 таблеткадан поливинилпирролидті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұшықты қаптамада.
1 немесе 2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорпаға салынған.

Сақтау мерзімі:

4 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.
Сақтау шарттары: 10-30°C температурада, құрғақ, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары:

Рецептісіз