

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 сақтану шаралары

Жеке хабарламаларда мелатонинді қабылдайтын пациенттерде аутоиммундық аурудың өрішуі 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 E450 (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 артатын 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 ырғақтарды қалпына келтіреді. Ұйқы-сергектік циклын, локомоцияты бөлшектік 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 түзеді, түс көрулерін жарқын да эмоционалды қанқы етеді). Организмді уақыт белдеулерінің тез өзгеруіне 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 қолдану 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 кәсіптік жүргізуден және қызметтің әлеуетті қауіпті түрлерімен айналысудан бас тарту қажет.

### ҚОЛДАУ ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛАР

#### Дозалау режимі

Ересектерге 1/2-1 таблеткадан ұйықтар алдында 30-40 минут бұрын күніне бір рет. Емдеу ұзақтығы мен қайталау кұратары – 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 концентралізі) 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 қабылдану 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 жүгінуді жөніндегі ұсыныстар.** 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 жаралуы, стоматит, ауыздың құрғауы, жүрек айнуы: қышыну, бөрте, терінің құрғауы; гипохлорития, протениурия; кеудеге ауырсыну, жалпы димкесті сезімі  
**Сирек (≥ 1/1000 <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 препараттарды 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 РМК  
<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 қостотымы (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