



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
МЕЛАСОН

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Меласон.

Международное непатентованное название: Melatonin.

Химическое название: N-[2-(5-метокси-1H-индол-3-ил)этил] ацетамид.

Описание: таблетки цилиндрические, двояковыпуклые, от белого до слегка желтоватого цвета.

Состав на одну таблетку:

активное вещество: мелатонин 3 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат, лактоза моногидрат.

Лекарственная форма: таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: Снотворные и седативные средства. Агонисты мелатониновых рецепторов.

Код АТС: N05CH01.

Показания к применению:

- нарушение сна, включая хроническую бессоницу, особенно у пациентов старше 55 лет;
- расстройство нормального циркадного ритма, связанного со сменой часовых поясов, проявляющееся повышенной утомляемостью.

Способ применения и дозировка:

При нарушениях сна: по 1 таблетке за 30-40 минут перед сном один раз в день. Продолжительность приема препарата определяется врачом, но не должна превышать 13 недель.

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-х таблеток в день.

Побочное действие:

Побочные эффекты представлены ниже и классифицируются по системе органов и частоте развития. Частота развития определяется следующим образом: очень частые: $>1/10$; частые: $>1/100 - <1/10$; нечастые: $>1/1000 - <1/100$; редкие: $>1/10000 - <1/1000$; очень редкие – $<1/10000$, частота неизвестна (не может быть установлена на основе имеющихся данных).

Инфекции и инвазии: редко – опоясывающий лишай.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: редко – лейкопения, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – повышенная чувствительность.

Нарушения со стороны обмена веществ: редко – гипертриглицеридемия, гипокальциемия, гипонатриемия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко – стенокардия, учащенное сердцебиение; нечасто – гипертензия; редко – «приливы» (периодическое покраснение кожи лица).

Со стороны системы пищеварения: нечасто – абдоминальная боль, запор, сухость во рту, диспепсия, язвы в полости рта, тошнота; редко – гастроэзофагеальный рефлюкс, нарушение пищеварения, рвота, усиление перистальтики кишечника, метеоризм, гиперфункция слюнной железы, неприятный запах изо рта, гастрит, воспаление слизистой оболочки ротовой полости, язвы на языке.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – гипергидроз; редко – экзема, эритема, зудящая сыпь и зуд, сухость кожи, поражение ногтей, потливость по ночам, дерматит; неизвестно – отек Квинке, отек полости рта, отек языка.

Психические расстройства: нечасто – раздражительность, нервозность, неугомонность, бессонница, патологические сновидения, кошмары, тревожность; редко – изменчивость настроения, агрессия, ажитация, плач, симптомы стресса, дезориентация, раннее утреннее пробуждение, увеличение либидо, депрессивное настроение, депрессия.

Расстройства со стороны нервной системы: нечасто – мигрень, вялость, психомоторная гиперактивность, головокружение, сонливость; редко – обморок, нарушение памяти, нарушение концентрации внимания, мечтательное состояние, синдром «беспокойных ног», плохое качество сна, парестезии.

Со стороны органа зрения: редко – снижение остроты зрения, нечеткость зрения, повышенное слезотечение.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: редко – головокружение при перемене положения тела.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: нечасто – боль в конечностях, редко – артрит, мышечные спазмы, боль в шее, ночные судороги.

Со стороны почек и мочевыводящей системы: нечасто – глюкозурия, протеинурия; редко – полиурия, гематурия, ноктурия.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто – симптомы менопаузы; редко – приапизм, простатит; частота неизвестна – галакторея.

Лабораторные показатели: нечасто – гипербилирубинемия, изменение лабораторных показателей функции печени; редко – увеличение активности «печеночных ферментов», изменение показателей концентрации электролитов, изменение прочих лабораторных тестов.

Прочие: нечасто – астения, боль в груди; редко – усталость, боль, жажда.

Противопоказания:

Гиперчувствительность к активному веществу или вспомогательным компонентам лекарственного средства, выраженное нарушение функции почек, аутоиммунные заболевания, лейкоз, лимфома. Лимфогранулематоз, миелома, эпилепсия, сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, беременность и период лактации.

Особенности применения:

Применение у пациентов с нарушением функции печени:

Опыт применения Меласона пациентами с нарушениями функций печени отсутствует. Опубликованные данные свидетельствуют о заметном увеличении уровня эндогенного мелатонина в дневные часы в результате уменьшенного клиренса у таких пациентов. Поэтому мелатонин не рекомендуется применять пациентам с нарушениями функции печени.

Применение у пациентов с нарушением функции почек:

Исследования о влиянии различной степени почечной недостаточности на фармакокинетику мелатонина отсутствуют, поэтому пациентам с нарушениями функций почек мелатонин следует применять с осторожностью.

Применение в педиатрической практике:

Безопасность и эффективность Меласона у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлена.

Передозировка:

Не отмечено случаев передозировки препарата. Имеются литературные данные о применении в суточной дозе до 300 мг без клинически значимых побочных эффектов. При передозировке предполагается развитие сонливости.

СОГЛАСОВАНО
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

предполагается в пределах 12 часов после приема внутрь. Возможно усиление выраженности побочных эффектов.

При случайной передозировке: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Меры предосторожности:

Необходимо информировать женщин, желающих забеременеть, о наличии у препарата слабого контрацептивного действия. Избегать яркого освещения.

В связи с отсутствием клинических данных Меласон не рекомендуется применять пациентам с аутоиммунными заболеваниями.

Меласон содержит лактозу. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактозы или с глюкозо-галактозной мальабсорбцией (ЛАПП), не должны принимать это лекарство.

Беременность и лактация:

В период беременности и лактации применение противопоказано.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с опасными механизмами:

В период лечения необходимо воздержаться от вождения транспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций. Лекарственное средство может вызывать сонливость. Поэтому препарат следует использовать с осторожностью, если последствия сонливости, вероятно, будут связаны с риском для безопасности. Меласон имеет умеренное влияние на способность управлять автомобилем и прочими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Усиливает эффект препаратов, угнетающих центральную нервную систему, и бета-блокаторов. Не рекомендуется принимать совместно с гормональными лекарственными средствами.

Несовместим с ингибиторами MAO, глюкокортикостероидами и циклоспорином.

Фармакокинетическое взаимодействие:

В литературе имеется большой объем данных о влиянии на продукцию эндогенного мелатонина следующих веществ: агонисты/антагонисты опиоидных и адренергических рецепторов, ингибиторы простагландинов, антидепрессанты, бензодиазепины, триптофан и этанол. Влияют ли эти вещества на динамику или кинетические эффекты мелатонина или наоборот не изучено.

Известно, что в концентрациях, значительно превышающих терапевтические, мелатонин индуцирует CYP3A *in vitro*. Клиническое значение этого факта до конца не выяснено. В случае развития признаков индукции следует рассмотреть вопрос о снижении дозы одновременно применяемых лекарственных средств. В концентрациях, значительно превышающих терапевтические, мелатонин не индуцирует ферменты группы CYP1A *in vitro*. Следовательно, взаимодействие мелатонина с другими активными веществами вследствие влияния мелатонина на изоферменты группы CYP1A вряд ли может быть значимым.

Метаболизм мелатонина опосредован ферментами CYP1A. Следовательно, вероятно возможность взаимодействия мелатонина с другими активными веществами вследствие их влияния на ферменты группы CYP1A.

Следует соблюдать осторожность в отношении пациентов, принимающих флувокеамин, который повышает концентрацию мелатонина (увеличение AUC в 17 раз и C_{max} в крови 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- или 8-метоксипропранолен, который повышает концентрацию мелатонина вследствие ингибирования его метаболизма.

Следует соблюдать осторожность в отношении пациентов, принимающих циметидин (ингибитор CYP2D), который повышает уровень мелатонина в плазме крови за счет ингибирования его метаболизма.

Курение способно снизить концентрацию мелатонина за счет стимуляции CYP1A2. Следует соблюдать осторожность в отношении пациентов, принимающих астрогены,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

которые способны повышать концентрацию мелатонина за счет ингибирования его метаболизма изоферментами CYP1A1 и CYP1A2.

Ингибиторы CYP1A2, такие как хилоны, способны повышать экспозицию мелатонина. Индукторы CYP1A2, такие как карбамазепин и рифампицин, способны снижать концентрацию мелатонина в плазме крови.

Фармакодинамическое взаимодействие:

Мелатонин усиливает седативное действие бензодиазепиновых и небензодиазепиновых снотворных средств, таких как залеплон, золпидем и зопиклон. В ходе клинического исследования наблюдались признаки фармакодинамического взаимодействия между мелатонином и золпидемом спустя один час после совместного приема. Совместное применение привело к усилению ухудшения внимания, памяти и координации по сравнению с золпидемом.

В ходе исследований мелатонин назначался совместно с тиоридазином и имипрамином, активными веществами, которые влияют на центральную нервную систему. Ни в одном из случаев не было выявлено клинически значимое фармакокинетическое взаимодействие. Однако, совместное применение с мелатонином привело к усилению чувства спокойствия и затруднениям в выполнении определенных заданий в сравнении с монотерапией имипрамином, а также усилению чувства помутнения в голове в сравнении с монотерапией тиоридазином.

Во время приема препарата не следует употреблять алкоголь, так как он снижает эффективность препарата.

Условия хранения:

При температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска:

Без рецепта врача.

Упаковка:

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из полимерной пленки (ПВХ) и фольги алюминиевой. Две или три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, тел. +375 (212) 36-47-77, тел./факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь