Инструкция по применению
Меларена Таблетки 3 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Hemofarm
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Мелатонин
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 3 мг



Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой от белого до почти белого (для дозировки 0,3 мг) или голубого (для дозировки 3 мг) цвета. ядро от белого до почти белого цвета.

Действующее вещество

Мелатонин

Состав

1 таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит: действующее вещество: мелатонин — 0,30 мг или 3,00 мг, вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон-К25, кремния диоксид коллоидный, тальк, кальция стеарат, оболочка: для дозировки 0,3 мг — гипромеллоза, триэтилцитрат, титана диоксид, для дозировки 3 мг — гипромеллоза, макрогол-400, титана диоксид, лак алюминиевый FDC синий № 2, лак алюминиевый FDC синий № 1, лак хинолиновый желтый, краситель железа оксид чёрный.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция Мелатонин после приёма внутрь быстро всасывается в желудочно-кишечном тракте. У пожилых людей скорость всасывания может быть снижена на 50 %. Кинетика мелатонина в диапазоне 2-8 мг линейна. При приёме внутрь в дозе 3 мг Cmax в плазме крови и слюне достигается соответственно через 20 минут и 60 минут. Время достижения максимальной концентрации Tmax в сыворотке крови 60 минут (нормальный диапазон 20-90 минут). После приёма 3-6 мг мелатонина максимальная концентрация Cmax в сыворотке крови, как правило, в 10 раз больше эндогенного мелатонина в сыворотке крови ночью. Сопутствующий приём пищи задерживает абсорбцию мелатонина. Биодоступность Биодоступность мелатонина при пероральном приёме колеблется в диапазоне от 9 до 33 % (приблизительно составляет 15 %). Распределение В исследованиях in vitro связь мелатонина с белками плазмы составляет 60 %. В основном мелатонин связывается с альбумином, #1-кислым гликопротеином и липопротеинами высокой плотности. Объём распределения Vd около 35 литров. Быстро распределяется в слюну и проходит через гематоэнцефалический барьер, определяется в плаценте. Концентрация в спинномозговой жидкости в 2,5 раза ниже, чем в плазме. Биотрансформация Мелатонин метаболизируется преимущественно в печени. После приёма внутрь мелатонин подвергается существенному преобразованию при первичном прохождении через печень, где происходит его гидроксилирование и конъюгация с сульфатом и глюкуронидом с образованием 6-сульфатоксимелатонина, уровень пресистемного метаболизма может достигать 85 %. Экспериментальные исследования позволяют предположить, что в процессе метаболизма мелатонина принимают участие изоферменты CYP1A1, CYP1A2 и, возможно, CYP2C19 системы цитохрома P450. Основной метаболит мелатонина — 6-сульфатоксимелатонин, неактивен. Выделение Мелатонин выделяется из организма почками. Средний период полувыведения (T1/2) мелатонина составляет 45 минут. Выведение осуществляется с мочой, около 90 % в виде сульфатного и глюкуронового конъюгатов 6-гидроксимелатонина, а около 2-10 % выводится в неизменённом виде.
На фармакокинетические показатели влияют возраст, приём кофеина, курение, приём оральных контрацептивов. У пациентов в критическом состоянии наблюдается ускоренная абсорбция и нарушенная элиминация. Пожилые пациенты Метаболизм мелатонина, как известно, замедляется с возрастом. При разных дозах мелатонина более высокие значения показателей площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и Cmax получены у пожилых, что отражает сниженный метаболизм мелатонина у этой группы пациентов. Пациенты с нарушением функции почек При длительном лечении кумуляции мелатонина не отмечено. Эти данные согласуются с коротким периодом полувыведения мелатонина у человека.

Показания

Таблетки по 0,3 мг Профилактика и курсовое лечение: Десинхроноз (нарушение нормального циркадного ритма) вследствие быстрого перемещения между часовыми поясами Земли, при нарушении светового режима, в том числе, у людей, занятых сменным или вахтовым трудом. Метеочувствительность. Утомляемость, нарушения сна (в т. ч. у пациентов пожилого возраста). Депрессивный синдром. Таблетки по 3 мг Десинхроноз (нарушение нормального циркадного ритма) вследствие быстрого перемещения между часовыми поясами Земли, при нарушении светового режима, в том числе, у людей, занятых сменным или вахтовым трудом. Нарушения сна.

Способ применения и дозы

Внутрь. Таблетки по 0,3 мг По 1 таблетке один раз в сутки за 30-40 минут до сна. Длительность курса лечения определяется индивидуально (от 6 до 8 недель). Возможны повторные курсы. Таблетки по 3 мг При нарушении сна, десинхронозе — по 1 таблетке один раз в сутки за 30-40 минут до сна. При применении в качестве адаптогена при смене часовых поясов # за 1 день до перелёта и в последующие 2-5 дней # по 1 таблетке за 30-40 мин до сна. Максимальная суточная доза — 6 мг. Пожилые пациенты С возрастом происходит снижение метаболизма мелатонина, что необходимо учитывать при выборе режима дозирования для пожилых пациентов. С учетом этого, у пациентов пожилого возраста возможен приём препарата за 60-90 минут до сна. Почечная недостаточность Влияние различной степени почечной недостаточности на фармакокинетику мелатонина не изучено, поэтому мелатонин нужно применять с осторожностью таким пациентам. Пациентам с тяжёлой почечной недостаточностью применение препарата не рекомендуется. Печёночная недостаточность Опыт применения мелатонина у пациентов с нарушениями функции печени отсутствует. У пациентов с нарушениями функции печени наблюдались существенно повышенные плазменные концентрации эндогенного мелатонина в дневное время. Пациентам с печёночной недостаточностью применение препарата не рекомендуется.

Противопоказания

Гиперчувствительность к мелатонину и другим компонентам препарата, аутоиммунные заболевания, аллергические заболевания, лимфогранулематоз, лейкоз, лимфома, миелома, эпилепсия, сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, тяжёлые нарушения функции почек (для дозировки 3 мг), беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Классификация побочных реакций по органам и системам представлена с указанием частоты их возникновения: очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100, 1/10), нечасто (⩾1/1000, 1/100), редко (⩾1/10000, 1/1000), очень редко (1/10000), в т. ч. отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных). Инфекционные и паразитарные заболевания Редко: опоясывающий герпес. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы Редко: лейкопения, тромбоцитопения. Нарушения со стороны иммунной системы Частота неизвестна: реакции гиперчувствительности Нарушения со стороны обмена веществ и питания Редко: гипертриглицеридемия, гипокалиемия, гипонатриемия. Нарушения психики Нечасто: раздражительность, нервозность, беспокойство, бессонница, необычные сновидения, ночные кошмары, тревога. Редко: перемены настроения, агрессия, ажитация, плаксивость, симптомы стресса, дезориентация, раннее утреннее пробуждение, повышение либидо, сниженное настроение, депрессия. Нарушения со стороны нервной системы Нечасто: мигрень, головная боль, вялость, психомоторная гиперактивность, головокружение, сонливость. Редко: обморок, нарушение памяти, нарушение концентрации внимания, делирий, синдром «беспокойных ног», плохое качество сна, парестезии. Нарушения со стороны органа зрения Редко: снижение остроты зрения, нечеткость зрения, повышенное слезотечение. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Редко: вертиго, позиционное вертиго. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы Нечасто: артериальная гипертензия. Редко: стенокардия напряжения, ощущение сердцебиения, приливы. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта Нечасто: абдоминальная боль, абдоминальная боль в верхней части живота, диспепсия, язвенный стоматит, сухость во рту, тошнота. Редко: гастроэзофагеальная болезнь, желудочно-кишечное нарушение или расстройство, буллёзный стоматит, язвенный глоссит, рвота, усиление перистальтики, вздутие живота, гиперсекреция слюны, неприятный запах изо рта, абдоминальный дискомфорт, дискинезия желудка, гастрит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей Нечасто: гипербилирубинемия. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей Нечасто: дерматит, потливость по ночам, зуд и генерализованный зуд, сыпь, сухость кожи. Редко: экзема, эритема, дерматит рук, псориаз, генерализованная сыпь, зудящая сыпь, поражение ногтей. Частота неизвестна: ангионевротический отёк, отёк слизистой оболочки полости рта, отёк языка. Нарушения со стороны скелетно-мышечной

и соединительной ткани Нечасто: боль в конечностях. Редко: артрит, мышечный спазм, боль в шее, ночные судороги. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Нечасто: глюкозурия, протеинурия. Редко: полиурия, гематурия, никтурия. Нарушения со стороны половых органов и грудной железы Нечасто: менопаузальные симптомы. Редко: приапизм, простатит. Частота неизвестна: галакторея. Общие расстройства и нарушения в месте введения Нечасто: астения, боль в груди. Редко: утомляемость, боль, жажда. Лабораторные и инструментальные данные Нечасто: отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени, увеличение массы тела. Редко: повышение активности «печёночных» трансаминаз, отклонение от нормы содержания электролитов в крови, отклонение от нормы результатов лабораторных тестов. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, следует прекратить приём препарата и сообщить об этом лечащему врачу.

Передозировка

По имеющимся литературным данным, применение мелатонина в суточной дозе до 300 мг не вызывало клинически значимых нежелательных реакций. Наблюдались гиперемия, спазмы в брюшной полости, диарея, головная боль и скотома при применении мелатонина в дозах 3000 — 6600 мг в течение нескольких недель. При применении очень высоких доз мелатонина (до 1 г) наблюдалась потеря сознания. При передозировке возможно развитие сонливости. Лечение — промывание желудка и применение активированного угля, симптоматическая терапия. Клиренс активного вещества предполагается в пределах 12 часов после приема внутрь.

Взаимодействие с другими препаратами

Несовместим с ингибиторами моноаминооксидазы (МАО), глюкокортикостероидами, циклоспорином. Усиливает эффект лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему и бета-адреноблокаторов.   Не рекомендуется одновременный приём с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). Не рекомендуется принимать совместно с гормональными лекарственными средствами.

Особые указания

В период применения препарата Меларена® рекомендуется избегать пребывания на ярком свету. Необходимо проинформировать женщин, желающих забеременеть, о наличии у препарата слабого контрацептивного действия. Отсутствуют клинические данные о применении мелатонина у больных с аутоиммунными заболеваниями, в связи с чем применение у данной категории пациентов не рекомендуется.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, беречь от детей.