# Инструкция по применению
# Мелатонин Таблетки 3 мг 100 шт

## Характеристики




Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Эвалар
Порядок отпуска: без рецепта
Действующее вещество: Мелатонин
Количество в упаковке: 100
Дозировка действующего вещества: 3 мг

## Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, на поперечном разрезе ядро от белого до белого с коричневатым оттенком цвета, допускается наличие единичных вкраплений коричневатого цвета.

## Действующее вещество

Мелатонин

## Состав

На одну таблетку:Действующее вещество: мелатонин - 3,00 мг.Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 172,72 мг, кальция гидрофосфат - 54,68 мг, кроскармеллоза натрия - 7,20 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,20 мг, магния стеарат - 1,20 мг.Вспомогательные вещества оболочки: гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза) - 4,00 мг, титана диоксид - 2,90 мг, полисорбат 80 - 1,32 мг, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) - 0,89 мг, тальк - 0,89 мг.

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

АбсорбцияМелатонин после приема 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 приеме 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 приема 3-6 мг мелатонина максимальная концентрация Cmax в сыворотке крови, как правило в 10 раз больше эндогенного мелатонина в сыворотке крови ночью.Сопутствующий прием пищи задерживает абсорбцию мелатонина.БиодоступностьБиодоступность мелатонина при пероральном приеме колеблется в диапазоне от 9 до 33% (приблизительно составляет 15%).РаспределениеВ исследованиях in vitro связь мелатонина с белками плазмы составляет 60%. В основном мелатонин связывается с альбумином, си - кислым гликопротеином и липопротеинами высокой плотности.Объем 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.
БиотрансформацияМелатонин метаболизируется преимущественно в печени. После приема 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.ВыделениеМелатонин 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 неизмененном виде.На фармакокинетические показатели влияют возраст, прием кофеина, курение, прием оральных контрацептивов. У пациентов в критическом состоянии наблюдается ускоренная абсорбция и нарушенная элиминация.Пожилые пациентыМетаболизм 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 почекПри длительном лечении кумуляции мелатонина не отмечено. Эти данные согласуются с коротким периодом полувыведения мелатонина у человека.

**Показания**

При расстройствах сна, в т.ч. обусловленных нарушением ритма "сон-бодрствование", таких как десинхроноз (резкая смена часовых поясов).

**Способ применения и дозы**

Внутрь.При нарушении сна - по 3 мг один раз в сутки за 30-40 минут до сна.При десинхронозе в качестве адаптогена при смене часовых поясов - за 1 день до перелета и в последующие 2-5 дней - по 3 мг за 30-40 минут до сна.Максимальная суточная доза - 6 мг.Пожилые пациентыС возрастом происходит снижение метаболизма мелатонина, что необходимо учитывать при выборе режима дозирования для пожилых пациентов. С учетом этого у пациентов пожилого возраста, возможен прием препарата за 60-90 минут до сна.Почечная недостаточностьВлияние различной степени почечной недостаточности на фармакокинетику мелатонина не изучено, поэтому мелатонин нужно применять с осторожностью таким пациентам. Пациентам с тяжелой почечной недостаточностью применение препарата не рекомендуется.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность к компонентам препарата, аутоиммунные заболевания, печеночная недостаточность, тяжелая почечная недостаточность, детский возраст до 18 лет, беременность, период грудного вскармливания.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

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

**Побочные действия**

Классификация частоты развития побочных эффектов согласно рекомендациям Всемирной Организации Здравоохранения:Очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/10 до < 1/10), нечасто (от ⩾1/1000 до <1/100), редко (от ⩾1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (по имеющимся данным установить частоту возникновения не представляется возможном). 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.Нарушение 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", сновидное состояние, 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, буллезный 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.Нарушение 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: отек Квинке, отек слизистой оболочки полости рта, отек 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 "печеночных" трансаминаз, отклонение от нормы содержания электролитов в крови, отклонение от нормы результатов лабораторных тестов.

**Передозировка**

По имеющимся литературным данным, применение мелатонина в суточной дозировке до 300 мг не вызывало клинически значимых нежелательных реакций. При приеме мелатонина в дозах от 3000 мг до 6600 мг в течение нескольких недель наблюдались такие симптомы как гиперемия, спазмы в брюшной полости, диарея, головная боль, скотома. При применении очень высоких доз мелатонина (до 1 г) наблюдалась непроизвольная 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**

ФармакокинетическоеВзаимодействиеВ ходе исследований мелатонин назначался совместно с тиоридазином и имипрамином, препаратами, которые влияют на центральную нервную систему. Ни в одном из случаев не было выявлено клинически значимого фармакокинетического взаимодействия. Тем не менее, одновременное применение с мелатонином приводило к повышению ощущения спокойствия и к затруднениям в выполнении определенных заданий в сравнении с монотерапией имипрамином, а также к усилению чувства "помутнения в голове", в сравнении с монотерапией тиоридазином.

**Особые указания**

В период применения препарата Мелатонин Эвалар 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.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.Хранить в недоступном для детей месте.