

Мелаксен®

мелатонин 3мг

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: МЕЛАКСЕН®

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:

Нет

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые оболочкой, 3 мг

СОСТАВ

Одна таблетка содержит - активное вещество: мелатонин 3 мг; **вспомогательные вещества:** кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат; **состав оболочки:** гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль, титана диоксид (E171).

ОПИСАНИЕ

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с раздельной риской на одной стороне.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Снотворные и седативные средства. Агонисты рецепторов мелатонина. Мелатонин. Код АТХ N05CH01

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакокинетика.

При приеме внутрь быстро и полностью абсорбируется, легко проходит через гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер. Мелатонин подвергается существенному метаболизму при первичном прохождении через печень (до 60%), где происходит его гидроксилирование и конъюгация с сульфатом и глюкуроном с образованием 6-сульфатоксимелатонина. Мелатонин имеет короткий период полувыведения - 30-50 мин. Выводится почками в виде метаболитов. Незначительная часть мелатонина (около 10%) экскретируется в неизменном виде.

Фармакодинамика.

Мелатонин является основным гормоном эпифиза. Основная функция мелатонина заключается в переработке информации о внешней освещенности для последующей регуляции биологических (суточных) циркадных ритмов. При понижении интенсивности световой стимуляции сетчатки глаза синтез мелатонина возрастает, следовательно, максимальные его количества продуцируются ночью. Основным физиологическим эффектом мелатонина является торможение секреции гонадотропина и, в меньшей степени, кортизолтрина, тиреотропина, соматотропина. Эффекты мелатонина проявляются при его взаимодействии со специфическими мелатониновыми рецепторами (Mel 1A, 1B, 1C). Они обнаружены в значительных количествах в супрахиазматических ядрах, в сетчатке глаза, в паравентрикулярном ядре таламуса, переднем гипоталамусе, в половых железах, в лимфоцитах.

Способствует нормализации ночного сна (ускоряет засыпание, улучшает качество сна, снижает число ночных пробуждений, улучшает самочувствие после утреннего пробуждения, не вызывает ощущения вялости, разбитости и усталости при пробуждении).

Адаптирует организм к быстрой смене часовых поясов, снижает стрессовые реакции.

Проявляет иммуностимулирующие и выраженные антиоксидантные свойства.

Не вызывает привыкания и зависимости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- нарушение сна, в том числе у пациентов пожилого возраста
- расстройство нормального суточного (циркадного) ритма

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь. Взрослым по 1/2-1 таблетке за 30-40 мин. 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).

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: аллергическая реакция на компоненты препарата; отеки в первую неделю приема; головная боль; тошнота, рвота, диарея; утренняя сонливость.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: гиперчувствительность, аллергические реакции; выраженное нарушение функции почек, хроническая почечная недостаточность; аутоиммунные заболевания; лейкоз, лимфома; лимфогранулематоз, миелома; эпилепсия; сахарный диабет 1 типа; беременность и период лактации; детский и подростковый возраст до 18 лет.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Несовместим с ингибиторами MAO, глюкокортикостероидами, циклоспорином, ацетилсалициловой кислотой, нестероидными противовоспалительными препаратами, препаратами, угнетающими деятельность ЦНС.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

При приеме МЕЛАКСЕНА® необходимо избегать яркого освещения. **Беременность.** Необходимо информировать женщин, желающих забеременеть, о наличии у препарата слабого контрацептивного действия, что обусловлено влиянием мелатонина на репродуктивную систему. **Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами.** В период лечения необходимо воздержаться от вождения транспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов. Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

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 государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре 10 - 30 °С, в сухом, защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте!

СРОК ХРАНЕНИЯ

4 года. Не применять по истечении срока годности.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК: Без рецепта

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Юнифарм, Инк., США

Владелец регистрационного удостоверения Юнифарм, Инк., США

Адрес организации, принимающей на территории Республики, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и Организация, ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:

Представительство «Unipharm laboratories limited» («Юнифарм Лабораториз Лимитед») в РК, г. Алматы, ул. Абиш Кекилбайулы 34, офис 6-02, тел.: + 7 (727) 308 08 52, + 7 (727) 308 08 53, info@unipharm.kz



Мелаксен®

мелатонин 3мг

САУДАЛЫҚ АТАУЫ: МЕЛАКСЕН®

ХАЛЫҚАРАЛЫҚ ПАТЕНТТЕЛМЕГЕН АТАУЫ: Жоқ

ДӘРІЛІК ТҮРІ: Қабықпен қапталған таблеткалар, 3 мг

ҚҰРАМЫ

Бір таблетканың құрамында - белсенді зат: 3 мг мелатонин; қосымша заттар: кальций гидрофосфаты, микрокристалды целлюлоза, магний стеараты; қабықтың құрамы: гидроксипропилметилцеллюлоза, полиэтиленгликоль, титанның қостотығы (Е 171).

СИПАТТАМАСЫ

Дөңгелек, екі беті дөңес, бір жағында бөлу сызығы бар, ақтан сарғыш ренді ақ түске дейінгі қабықпен қапталған таблеткалар.

ФАРМАКОТЕРАПИЯЛЫҚ ТОБЫ

Ұйықтататын және тыныштандыратын дәрілер. Мелатонин рецепторларының агонистірі. Мелатонин. АТХ коды N05CH01

ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ

Фармакокинетикасы

Ішке қабылдаған кезде тез және толық сіңіріледі, гистогематикалық бөгеттен, гематоэнцефалдық бөгетті қоса, оңай өтеді. Мелатонин бауыр арқылы алғаш өткен кезде едәуір (60%-ға дейін) өзгеріске ұшырайды, онда сульфатпен және глюкуронидпен гидроксилденіп және конъюгацияланып, 6-сульфатокси-мелатонин түзеді. Мелатониннің жартылай шығарылу кезеңі қысқа - 30-50 мин. Бүйрек арқылы метаболиттер түрінде шығарылады. Мелатониннің аздаған бөлігі (10%-ға жуығы) өзгермеген күйінде шығарылады.

Фармакодинамикасы

Мелатонин эпифиздің негізгі гормоны болып табылады. Мелатониннің негізгі қызметі кейіннен биологиялық (тәуліктік) циркадтық ырғақты реттеу үшін сыртқы жарық туралы ақпаратты өңдеу болып табылады. Көздің торқабығының жарық қарқындылығын ынталандыру төмендеген кезде мелатониннің синтезі артады, демек, оның ең көп мөлшері түнде өндіріледі. Мелатониннің негізгі физиологиялық әсері гонадотропиндер, аз дәрежеде, кортикотропиннің, тиреотропиннің, соматотропиннің секрециясының тежелуі болып табылады. Мелатониннің әсерлері оның ерекше мелатонинді рецепторлармен (Mel 1A, 1B, 1C) өзара әрекеттесуімен білінеді. Олар супрахиазмдік ядроларда, көздің торқабығында, таламустың паравентрикулярлы ядросында, алдыңғы гипоталамуста, жыныс бездерінде, лимфоциттерде едәуір мөлшерде табылды.

Түнгі ұйқыны қалпына келтіруге ықпал етеді (ұйықтап кетуді тездетеді, ұйқы сапасын жақсартады, түнде ояну санын азайтады, таңертеңгісін оянганнан кейінгі жағдайды жақсартады, оянгандағы сылбырлық, делсалдық пен шаршау сезімін тудырмайды).

Организмнің уақыттық белдеудің тез ауысуына бейімделуін реттеп, стресс реакцияларын төмендетеді. Имунитетті көтермелеуші және айқын антиоксиданттық қасиеттерді білдіреді.

Дағдылану және тәуелділік туындатпайды.

ҚОЛДАНЫЛУЫ

- ұйқының бұзылуы, оның ішінде егде жастағы пациенттерде
- қалыпты тәуліктік (циркадтық) ырғақ бұзылғанда

ҚОЛдану ТӘСІЛІ ЖӘНЕ ДОЗАЛАРЫ

Ішке. 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 адаптоген 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 (тәулігіне 6 мг).

ЖАҒЫМСЫЗ ӘСЕРЛЕРІ: препараттың компоненттеріне аллергиялық реакциялар; қабылдаудың алғашқы аптасында ісінулер; бас ауыруы; жүректің айнуы, құсу, диарея; таңертеңгі ұйқышылдық

ҚОЛдануға БОЛМАЙТЫН ЖАҒДАЙЛАР: аса жоғары сезімталдық, аллергиялық реакциялар; бүйрек функциясының айқын бұзылуы, бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі; аутоиммунды аурулар; лейкоз, лимфома; лимфогрануломатоз, миелома; эпилепсия; 1 типті қан диабеті; жүктілік және лактация кезеңі; 18 жасқа дейінгі балалар және жасөспірімдер.

ДӘРІЛЕРМЕН ӨЗАРА ӘРЕКЕТТЕСУІ

МАО тежегіштерімен, глюкокортикостероидтармен, циклоспоринмен, ацетилсалицил қышқылымен, қабынуға қарсы стероидты емес препараттармен, ОЖЖ қызметін төмендететін препараттармен үйлеспейді.

АЙРЫҚША НҰСҚАУЛАР

МЕЛАКСЕН® қабылдаған кезде шамадан тыс жарықтан аулақ болу керек. **Жүктілік.** Жүкті болғысы келген әйелдерге препараттың құрамында мелатониннің ұрпақ өрбіту жүйесіне ықпал етуінен болатын әлсіз контрацепциялық әсердің болатындығын айту қажет. **Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері.** Емделу кезеңінде көлікті жүргізуді және жоғары зейінділікті және психомоторлы реакциялардың шапшаңдығын қажет ететін қызмет түрлерімен айналысуды тоқтата тұру қажет.

АРТЫҚ ДОЗАЛАНУЫ

Симптомдары: жағымсыз әсерлердің айқындылығының күшеюі. Емі: асқазанды шаю, симптоматикалық ем.

ШЫҒАРЫЛУ ТҮРІ ЖӘНЕ ҚАПТАМАСЫ

Қабықпен қапталған 12 таблеткадан поливинилхлоридті үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 1 немесе 2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

10-30°C температурада, құрғақ, жарықтан қорғалған жерде сақтау керек. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

4 жыл. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

ДӘРІХАНАЛАРДАН БОСАТЫЛУ ШАРТТАРЫ:

Рецептісіз
ӘНДҮРШІ
Юнифарм, Инк., АҚШ

Тіркеу куәлігінің иесі Юнифарм, Инк., АҚШ

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның мекенжайы: **Дәрілік заттың тіркеуден кейінгі кәуіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйым:** «Unipharm laboratories limited» («Юнифарм Лабораториз Лимитед») КР өкілдігі: Алматы қ., Өбіш Кекілбайұлы көшесі, 34, 6-02 кеңсе, тел.: +7 (727) 308 08 52, +7 (727) 308 08 53, info@unipharm.kz

