

Листок-вкладыш – информация для пациента

МЕЛАНОКС, 3 мг, таблетки

Действующее вещество: мелатонин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Меланокс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Меланокс.
3. Прием препарата Меланокс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Меланокс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ МЕЛАНОКС, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Меланокс содержит действующее вещество мелатонин и относится к группе «Психотропные средства. Снотворные и седативные средства. Агонисты мелатониновых рецепторов». Препарат Меланокс оказывает успокаивающее, снотворное действие, повышает сопротивляемость организма к стрессу (адаптогенное действие).

Показания к применению

Препарат Меланокс применяется у взрослых в возрасте от 18 лет и старше при расстройствах сна, в том числе связанных с нарушением ритма «сон-бодрствование», например, при резкой смене часовых поясов.

Способ действия препарата Меланокс

Мелатонин является синтетическим аналогом гормона шишковидной железы (эпифиза). Способствует нормализации ночного сна и цикла «сон-бодрствование». Улучшает качество сна, ускоряет засыпание, снижает число ночных пробуждений, улучшает самочувствие после утреннего пробуждения, не вызывает ощущения вялости, разбитости и усталости при пробуждении. Мелатонин регулирует цикл «сон-бодрствование», положительно влияет на умственные функции мозга, на эмоционально-личностную сферу, адаптирует организм метеочувствительных людей к изменениям погодных условий. Не вызывает привыкания и зависимости.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МЕЛАНОКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Меланокс:

- если у Вас аллергия на мелатонин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек;
- если у Вас заболевание, связанное с нарушением функционирования иммунной системы (аутоиммунные заболевания);
- если у Вас нарушения функции печени;
- если Вы беременны или в период грудного вскармливания.

Препарат Меланокс противопоказан детям и подросткам до 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Меланокс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Обязательно обратитесь к Вашему врачу:

- если у Вас имеются заболевания почек;
- если Вы находитесь в пожилом возрасте (старше 65 лет). С возрастом происходит снижение метаболизма мелатонина, что необходимо учитывать при выборе режима дозирования (см. раздел 3).

В период приема препарата Меланокс избегайте пребывания на ярком свете, потому что это может привести к снижению эффективности препарата.

Если Вы планируете забеременеть, то Вам необходимо знать о наличии у препарата слабого противозачаточного (контрацептивного) действия.

Применение препарата у пациентов с аутоиммунными заболеваниями не исследовалось, поэтому препарат Меланокс не рекомендуется принимать при наличии таких заболеваний (см раздел 2).

Во время приема препарата Меланокс избегайте употребления алкоголя, так как это снизит эффективность препарата.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Меланокс

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно следует сообщить Вашему врачу, если Вы принимаете следующие препараты и соблюдайте осторожность при одновременном приеме с препаратом Меланокс:

- флувоксамин (препарат для лечения депрессии) – возможно усиление действия мелатонина;
- 5- и 8-метоксипсорален (препараты для лечения кожных заболеваний, например, псориаза) – возможно усиление действия мелатонина;
- циметидин (препарат для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки) – возможно усиление действия мелатонина;

- противозачаточные препараты или препараты, применяемые для замещения женских половых гормонов (эстрогены) – возможно усиление действия мелатонина;
- хинолоны (антибиотики для лечения бактериальной инфекции) – усиление действия мелатонина;
- карбамазепин (препарат для лечения судорожных припадков (эпилепсии)) – ослабление действия мелатонина;
- рифампицин (антибиотик для лечения бактериальной инфекции) – ослабление действия мелатонина;
- снотворные препараты (такие как залеплон, золпидем, зопиклон) – их совместное применение с мелатонином может приводить к развитию или усугублению нежелательных реакций;
- препараты, влияющие на центральную нервную систему (такие как тиоридазин и имипрамин) – их совместный прием с мелатонином может приводить к развитию или усугублению нежелательных реакций.

Табакокурение может снизить концентрацию мелатонина, тем самым уменьшить эффективность действия препарата Меланокс.

Препарат Меланокс с пищей и алкоголем

Одновременный прием мелатонина с пищей замедляет его всасывание.

Алкоголь при одновременном приеме с мелатонином снижает его эффективность.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Не принимайте препарат Меланокс во время беременности и во время грудного вскармливания.

Фертильность

Если Вы планируете беременность, необходимо учитывать наличие у мелатонина слабого противозачаточного (контрацептивного) действия.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать сонливость. При появлении сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Вспомогательные вещества

Препарат Меланокс содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА МЕЛАНОКС

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

При нарушении сна – по 1 таблетке (3 мг) за 30–40 минут до сна 1 раз в сутки.

При нарушении биологического ритма «сон-бодрствование», вызванного сменой часовых поясов (десинхроноз) – по 1 таблетке (3 мг) за 1 день до перелета и в последующие 2–5 дней за 30–40 минут до сна.

Максимальная суточная доза – 2 таблетки (6 мг).

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Принимайте препарат по 1 таблетке (3 мг) за 60–90 минут до сна 1 раз в сутки, так как с возрастом происходит снижение метаболизма мелатонина.

Путь и способ введения

Внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством воды.

Принимайте препарат Меланокс за 2 часа до или через 2 часа после еды, так как одновременный прием с пищей замедляет его всасывание.

Если Вы приняли препарата Меланокс больше, чем следовало

Применение мелатонина в рекомендуемой суточной дозе не вызывало клинически значимых нежелательных реакций.

Если Вы приняли препарата Меланокс значительно больше, чем требовалось, необходимо обратиться к врачу. При значительной передозировке могут быть покраснение кожи, спазмы в животе, диарея (понос), головная боль, нарушение зрения, сонливость, потеря сознания. В этом случае может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Меланокс

Если Вы пропустили прием препарата, то примите его, как только вспомните об этом, если планируете скорый сон. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций:

– аллергическая реакция в виде покраснения, зуда, жжения, сыпи, волдырей; осложнения в виде отека лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания.

Другие возможные нежелательные реакции

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- раздражительность, нервозность, беспокойство, бессонница, необычные сновидения, ночные кошмары, тревога;
- пульсирующая односторонняя головная боль, которая сопровождается повышенной чувствительностью к свету, звуку, тошнотой и/или рвотой (мигрень), головная боль, вялость, чрезмерная двигательная активность и возбудимость (психомоторная гиперактивность), головокружение, сонливость;
- повышение кровяного давления;
- боль в животе, боль в верхней части живота, расстройства пищеварения (диспепсия), изъязвления слизистой полости рта (язвенный стоматит), сухость во рту, тошнота;
- повышенный уровень билирубина в крови (гипербилирубинемия);
- воспаление кожи (дерматит), повышенное потоотделение по ночам, кожный зуд, в том числе распространенный по всему телу (генерализованный зуд), кожная сыпь, сухость кожи;
- боль в конечностях;

- появление глюкозы в моче (глюкозурия), увеличение моче (протеинурия);
- симптомы менопаузы (например, внезапное ощущение жара, головные боли, раздражительность, перепады давления);
- сильная утомляемость и слабость (астения), боль в груди;
- отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени, увеличение массы тела.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- пузырьковые высыпания на коже, повышение температуры тела, резкие покалывающие боли в месте высыпаний, зуд (опоясывающий герпес);
- снижение количества клеток крови – лейкоцитов (лейкопения), тромбоцитов (тромбоцитопения);
- повышение уровня определенных жиров в крови (гипертриглицеридемия), понижение уровня в крови калия (гипокалиемия) и натрия (гипонатриемия);
- перемены настроения, агрессия, двигательное беспокойство (ажитация), плаксивость, симптомы стресса, нарушение ориентации в пространстве и времени (дезориентация), раннее утреннее пробуждение, повышение либидо (сексуальное влечение), снижение настроения, депрессия;
- обморок, нарушение памяти, нарушение концентрации внимания, расстройство сознания, нарушение внимания, восприятия, мышления, эмоций (делирий), синдром «беспокойных ног», плохое качество сна, чувство покалывания, озноба, онемения (парестезия);
- снижение остроты зрения, нечеткость зрения, повышенное слезотечение;
- головокружение с потерей ориентации в пространстве (вертиго, позиционное вертиго);
- ощущение дискомфорта, боли в грудной клетке, отдающие в руку, поясницу или шею, и связанные с недостаточным поступлением крови к сердцу (признаки стенокардии напряжения), ощущение сердцебиения;
- «приливы» крови к лицу;
- изжога (гастроэзофагеальная болезнь), желудочно-кишечные нарушения и расстройства, пузырьковое поражение слизистой ротовой полости (буллезный стоматит), язвенное поражение языка (глоссит), рвота, усиление сокращений мускулатуры (перистальтики) желудочно-кишечного тракта, необходимых для продвижения пищи, вздутие живота, избыточное образование слюны, неприятный запах изо рта, дискомфорт в животе, нарушение моторики желудка (дискинезия желудка), воспаление желудка (гастрит);
- воспаление кожи с зудящими очагами, шелушением (экзема), красная сыпь на коже, которая может увеличиваться в размерах (эритема), воспалительное заболевание кожи рук с покраснением, шелушением, зудом кожи, трещинами, пузырьковыми высыпаниями, сухостью кожи (дерматит рук), розово-красные сухие высыпания на коже, покрытые сверху белесоватым шелушением (псориаз), сыпь, в том числе распространенная по всему телу (генерализованная сыпь), зудящая сыпь, поражение ногтей;
- воспаление суставов (артрит), спазм мышц, боль в шее, ночные судороги;
- увеличение количества выделяемой мочи (полиурия), кровь в моче (гематурия), преобладание количества мочи, выделенной ночью, над дневным выделением (никтурия);
- длительная болезненная эрекция (приапизм), воспаление предстательной железы (простатит);
- повышенная утомляемость, боль, чувство жажды;
- отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности печеночных трансаминаз), отклонение от

нормы содержания минеральных веществ (электролитов) в крови, отклонение от нормы результатов лабораторных тестов.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

– выделение молока из груди, которое не связано с кормлением ребенка (галакторея).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/факс: +375 17 242–00–29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА МЕЛАНОКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Меланокс содержит

Действующим веществом является мелатонин.

Каждая таблетка содержит 3 мг мелатонина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кукурузный крахмал, магния стеарат.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Таблетки от белого до слегка желтоватого цвета, круглые, двояковыпуклой формы, гладкие с обеих сторон. Допускается наличие темных вкраплений.

По 15 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»,

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Электронная почта: info@mic.by

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26/3

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

УП «Минскинтеркапс»

220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26

Телефон/факс: +375 17 276–01–59

Электронная почта: info@mic.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Дата последнего пересмотра:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org/>