

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ГЛИЦИН+МЕЛАТОНИН ЭВАЛАР

Регистрационный номер:

Торговое наименование: ГЛИЦИН+МЕЛАТОНИН ЭВАЛАР

Международное непатентованное или группировочное наименование:
глицин+мелатонин

Лекарственная форма: таблетки подъязычные

Состав на одну таблетку

Действующие вещества: глицин – 100,00 мг, мелатонин – 3,00 мг.

Вспомогательные вещества: сорбитол – 113,70 мг, маннитол – 22,05 мг, кроскармеллоза натрия – 6,25 мг, магния стеарат – 2,50 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,25 мг, стеариновая кислота – 1,25 мг.

Описание

Таблетки круглые, двояковыпуклые, от белого до серовато-белого цвета. Допускается наличие мраморности.

Фармакотерапевтическая группа: снотворные и седативные средства, кроме барбитуратов в комбинации со средствами

Код АТХ: N05CX

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, содержащий в своем составе глицин и мелатонин, действие которого обусловлено фармакологическими эффектами, вызываемыми глицином и мелатонином соответственно.

Глицин

Заменимая аминокислота, центральный нейромедиатор тормозного типа действия. Улучшает метаболические процессы в тканях мозга, оказывает антидепрессивное и седативное действие. Обладает глицинергическим и ГАМК-ергическим, альфа₁-адреноблокирующим, антиоксидантным и антитоксическим действием; регулирует

деятельность глутаматных (NMDA) рецепторов, за счет чего облегчает засыпание и нормализует сон, уменьшает психоэмоциональное напряжение, агрессивность и конфликтность; улучшает социальную адаптацию и настроение; повышает умственную работоспособность; уменьшает выраженность вегетативно-сосудистых нарушений (в том числе и в климактерическом периоде) и общемозговых расстройств при ишемическом инсульте и черепно-мозговой травме, снижает токсическое действие этанола на центральную нервную систему.

Мелатонин

Синтетический аналог гормона шишковидного тела (эпифиза) мелатонина; оказывает адаптогенное, седативное, снотворное действие. Нормализует циркадные ритмы. Увеличивает концентрацию гамма-аминомасляной кислоты (ГАМК) и серотонина в среднем мозге и гипоталамусе, изменяет активность пиридоксалькиназы, участвующей в синтезе ГАМК, дофамина и серотонина.

Регулирует цикл сон-бодрствование, суточные изменения локомоторной активности и температуры тела, положительно влияет на интеллектуально-мнестические функции мозга, на эмоционально-личностную сферу. Способствует организации биологического ритма и нормализации ночного сна. Улучшает качество сна, ускоряет засыпание, снижает число ночных пробуждений, улучшает самочувствие после утреннего пробуждения, не вызывает ощущения вялости, разбитости и усталости при пробуждении. Делает сновидения более яркими и эмоционально насыщенными.

Адаптирует организм к быстрой смене часовых поясов, снижает стрессовые реакции, регулирует нейроэндокринные функции. Адаптирует организм метеочувствительных людей к изменениям погодных условий. Проявляет иммуностимулирующие и антиоксидантные свойства. Тормозит секрецию гонадотропинов, в меньшей степени – других гормонов аденогипофиза (кортикотропина, тиреотропного гормона, соматотропного гормона). Не вызывает привыкания и зависимости.

Комбинация глицина и мелатонина потенцирует эффекты обоих веществ при нарушениях сна, сокращает время засыпания, субъективно улучшает качество сна (без влияния на архитектуру сна), уменьшает сонливость и усталость в течение дня у пациентов, страдающих бессонницей или со сниженной продолжительностью сна (в т.ч. на фоне соматических заболеваний), снижает уровень тревожности, повышает работоспособность. Ввиду того, что и глицин, и мелатонин являются эндогенными соединениями, комбинированный препарат характеризуется низкой системной токсичностью, не вызывает зависимости и синдрома «отмены».

Фармакокинетика

Глицин

Легко проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в том числе в головной мозг, не кумулирует. Быстро разрушается в печени глицинооксидазой до воды и углекислого газа.

Мелатонин

Всасывание

После сублингвального применения быстро и полностью абсорбируется, минуя эффект «первичного прохождения» через печень, в которой до 85 % мелатонина превращается в неактивный метаболит, тем самым достигается высокий уровень биодоступности препарата. Средняя максимальная концентрация ($C_{\max}$) мелатонина в плазме крови достигается в течение ($t_{\max}$) 0,57 ч после сублингвального применения препарата в дозе 3 мг и составляет 6,2 нг/мл. Площадь под кривой концентрация – время (AUC) 9,2 нг[×]ч/мл.

Распределение

В исследованиях *in vitro* связь мелатонина с белками плазмы составляет 60 %. В основном мелатонин связывается с альбумином, α_1 – кислым гликопротеином и липопротеинами высокой плотности. Объем распределения V_d 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.

Метаболизм

Подвергается метаболизму преимущественно в печени, 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. Выведение осуществляется с мочой, около 90 % в виде сульфатного и глюкуронового конъюгатов 6-гидроксимелатонина, а около 2–10 % выводится в неизмененном виде. Период полувыведения $T_{1/2}$ составляет 0,7 часа.

Показания к применению

Нарушения сна.

Нарушение циркадного ритма сна и бодрствования, связанного со сменой часовых поясов; при нарушении светового режима, в том числе, у людей, занятых сменным или вахтовым трудом.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата, выраженные нарушения функции печени, хроническая почечная недостаточность, аутоиммунные заболевания, беременность и период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Препарат не рекомендуется принимать в период беременности и грудного вскармливания, в связи с отсутствием достаточного количества данных о безопасности применения препарата в данный период.

Способ применения и дозы

Сублингвально (под язык).

При нарушениях сна: по 1 таблетке под язык до полного рассасывания за 20 мин до сна или непосредственно перед сном.

При нарушении циркадного ритма сна и бодрствования: за 1 день до перелета и в последующие 2–5 дней по 1 таблетке за 20 мин до сна или непосредственно перед сном. Таблетку необходимо держать под языком до полного рассасывания. Не запивать таблетку жидкостью.

Побочное действие

Аллергические реакции, отеки в первую неделю приема препарата, головная боль, тошнота, рвота, диарея, сонливость.

Передозировка

Информации о передозировке комбинацией глицин+мелатонин нет.

В случае передозировки необходимо промывание желудка и симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Глицин ослабляет выраженность побочных эффектов антипсихотических лекарственных средств (нейролептиков), анксиолитиков, антидепрессантов, снотворных и противосудорожных лекарственных средств.

Мелатонин несовместим с ингибиторами моноаминоксидазы, глюкокортикостероидами, циклоспорином.

Усиливает эффект лекарственных препаратов, угнетающих центральную нервную систему и бета-адреноблокаторов.

Не рекомендуется принимать совместно с гормональными лекарственными средствами.

Особые указания

В период применения препарата рекомендуется избегать пребывания на ярком свете. Необходимо проинформировать женщин, желающих забеременеть, о наличии у препарата слабого контрацептивного действия.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат, так как препарат содержит сорбитол.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

При применении препарата необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки подъязычные, 100 мг+3 мг.

По 20 или 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ, или ПВХ/ПВДХ/ПВХ, или ПВХ/АКЛАР и гибкой упаковки в рулонах на основе алюминиевой фольги для лекарственных препаратов, изготовленной на основе фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3 или 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из целлюлозного мелованного картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке (пачке).

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Владелец регистрационного удостоверения / Производитель / Организация, принимающая претензии от потребителей

ЗАО «Эвалар», Россия, 659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52, www.evalar.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.07.2025 № 16676
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)