МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-003266- 290716
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Меларитм®

наименование лекарственного препарата

Регистрационный номер

Торговое наименование: Меларитм®

Группировочное наименование: мелатонин

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующее вещество: мелатонин 1,5 мг/ 3 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 41,2 мг/ 82,4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмала гликолят) 5,25 мг/ 10,5 мг, кальция гидрофосфата дигидрат 41,2 мг/ 82,4 мг, маннитол 22 мг/ 44 мг, макрогол 6000 (полиэтиленгликоль 6000) 7,5 мг/ 15 мг, магния стеарат 1,35 мг/ 2,7 мг;

вспомогательные вещества для оболочки: Опадрай II [спирт поливиниловый 1,2 мг/ 2,4 мг, титана диоксид 0,75 мг/ 1,5 мг, макрогол 0,606 мг/ 1,212 мг, тальк 0,444 мг/ 0,888 мг].

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Адаптогенное средство.

Код АТХ: N05CH01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Является синтетическим аналогом гормона шишковидной железы (эпифиза). Нормализует циркадные ритмы. Регулирует цикл сон-бодрствование, суточные изменения локомоторной активности и температуры тела. 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, сновидения становятся более яркими и эмоционально насыщенными).

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

Проявляет иммуностимулирующие и выраженные антиоксидантные свойства.

Тормозит секрецию гонадотропинов, в меньшей степени – других гормонов аденогипофиза - кортикотропина, тиреотропина и соматотропина.

Не вызывает привыкания и зависимости.

Фармакокинетика

При приеме внутрь быстро и полностью адсорбируется, легко проходит гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер. Имеет короткий период полувыведения.

Показания к применению

В качестве снотворного средства.

В качестве адаптогена для нормализации биологических ритмов.

Противопоказания

Гиперчувствительность, выраженное нарушение функции почек, аутоиммунные заболевания, лейкоз, лимфома, аллергические реакции, лимфогранулематоз, миелома, эпилепсия, сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение мелатонина противопоказано при беременности и в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Внутрь. Взрослым по 1,5-3 мг за 30-40 минут перед сном один раз в день.

Как адаптоген 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 до 6 мг в день.

Побочное действие

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, утренняя сонливость.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея.

Прочее: отеки в первую неделю приема.

Передозировка

Симптомы. Усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение. Промывание желудка, симптоматическая терапия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мелатонин усиливает эффект препаратов, угнетающих центральную нервную систему и бета-адреноблокаторов.

Не рекомендуется принимать мелатонин совместно с гормональными лекарственными средствами.

Мелатонин несовместим с ингибиторами моноаминоксидазы (МАО), глюкокортикостероидами и циклоспорином.

Особые указания

В период применения препарата рекомендуется избегать пребывания на ярком свету.

Необходимо информировать женщин, желающих забеременеть, о наличии у препарата слабого контрацептивного действия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1,5 мг, 3 мг.

По 6, 10, 12, 20, 24 таблетки в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 4 контурных ячейковых упаковок по 6 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1, 2 контурных ячейковых упаковок по 12 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

По 1 контурной ячейковой упаковке по 24 таблетки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта.

Производитель/организация, принимающая претензии

ЗАО «Фармацевтическое предприятие «Оболенское».

142279, Россия, Московская обл., Серпуховский район, п. Оболенск, корп.

7-8, корп. 39. Тел./факс: (4967) 36-01-07.

www.obolensk.ru

Директор по регистрации **Сетдекова Г.У.**