

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ГЛИЦИН+МЕЛАТОНИН ЭВАЛАР, 100 мг+3 мг, таблетки подъязычные

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: глицин, мелатонин.

Каждая таблетка содержит: глицин – 100,00 мг, мелатонин – 3,00 мг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол – 113,70 мг (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные.

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

ГЛИЦИН+МЕЛАТОНИН ЭВАЛАР показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет и старше при нарушениях сна, нарушении циркадного ритма сна и бодрствования, связанного со сменой часовых поясов; при нарушении светового режима, в том числе, у людей, занятых сменным или вахтовым трудом.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Дети

Безопасность и эффективность препарата ГЛИЦИН+МЕЛАТОНИН ЭВАЛАР у детей в возрасте от 0 до 18 лет на данный момент не установлены. Препарат противопоказан к применению у детей младше 18 лет (см. раздел 4.3).

Способ применения

Сублингвально (под язык).

Таблетку необходимо держать под языком до полного рассасывания. Не запивать таблетку жидкостью.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к глицину, мелатонину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Выраженные нарушения функции печени.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Аутоиммунные заболевания.
- Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6).
- Детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

В период применения препарата ГЛИЦИН+МЕЛАТОНИН ЭВАЛАР рекомендуется избегать пребывания на ярком свете.

Необходимо информировать женщин, планирующих беременность, о наличии у препарата слабого контрацептивного действия.

Вспомогательные вещества

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата ГЛИЦИН+МЕЛАТОНИН ЭВАЛАР противопоказано во время беременности (см. раздел 4.3).

Лактация

В период лечения препаратом ГЛИЦИН+МЕЛАТОНИН ЭВАЛАР грудное вскармливание следует прекратить (см. раздел 4.3).

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

4.9. Передозировка

Информации о передозировке комбинацией глицин+мелатонин нет.

В случае передозировки необходимо промывание желудка и симптоматическая терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: N05CX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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».

5.2. Фармакокинетические свойства

Глицин

Абсорбция

Легко проникает в большинство биологических жидкостей и тканей организма, в том числе в головной мозг, не кумулирует.

Биотрансформация

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 Р450. 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

сорбитол;
маннитол;
кроскармеллоза натрия;
магния стеарат;
кремния диоксид коллоидный;
стеариновая кислота.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. (3854) 39-00-50, 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

ЗАО «Эвалар»

659332, Алтайский край, г. Бийск, ул. Социалистическая, д. 23/6,

тел. 8-800-200-52-52

Адрес электронной почты: info@evalar.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ГЛИЦИН+МЕЛАТОНИН ЭВАЛАР доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>