# Листок-вкладыш – информация для пациента Мелатонин-СЗ, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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 Мелатонин-СЗ и для чего его принимают.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мелатонин-СЗ.
3. Прием препарата Мелатонин-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мелатонин-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

# Что из себя представляет препарат Мелатонин-СЗ и для чего его принимают

Лекарственный препарат Мелатонин-СЗ содержит действующее вещество мелатонин, которое относится к группе адаптогенных средств. Препарат Мелатонин-СЗ ускоряет засыпание, улучшает качество ночного сна, нормализуя циркадные ритмы, которые обеспечивают полноценный ночной сон. Не вызывает привыкания и зависимости.

# Показания к применению

Препарат Мелатонин-СЗ предназначен для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

* при нарушении сна;
* при расстройствах сна, в том числе связанных c нарушением ритма «сон –

бодрствование», например, при резкой смене часовых поясов.

# Способ действия препарата Мелатонин-СЗ

Мелатонин является синтетическим аналогом гормона шишковидной железы. Оказывает адаптогенное, успокаивающее, снотворное действие. 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. Мелатонин регулирует ритм «сон – бодрствование», положительно влияет на умственные функции мозга, на эмоционально-личностную сферу.

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

* 1. **О чем следует знать перед приемом препарата Мелатонин-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Мелатонин-СЗ:**

* если у Вас аллергия на мелатонин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если у Вас тяжелые заболевания почек;
* если у Вас аутоиммунные заболевания (сбой в работе иммунитета, когда иммунная система поражает собственные здоровые клетки организма);
* если у Вас заболевания печени;
* во время беременности и в период грудного вскармливания;
* если Ваш возраст менее 18 лет (в связи с недостаточной изученностью эффективности и безопасности).

# Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мелатонин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из нижеследующих заболеваний или состояний:

* заболевания почек;
* если Ваш возраст старше 65 лет (см. раздел 3, подраздел «Рекомендуемая доза»);
* если Вам придется находиться под ярким освещением или под действием ультрафиолетового излучения (избегайте яркого освещения или ультрафиолетового излучения);
* если Вы планируете беременность, т.к. препарат обладает слабым противозачаточным действием;
* аутоиммунные заболевания (сбой в работе иммунитета, когда иммунная система поражает собственные здоровые клетки организма);
* если Вы курите и/или употребляете алкоголь (см. подразделы «Другие препараты и препарат Мелатонин-СЗ», «Прием препарата Мелатонин-СЗ с пищей и алкоголем»).

# Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (препарат Мелатонин-СЗ противопоказан для детей и подростков младше 18 лет).

# Другие препараты и препарат Мелатонин-СЗ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в т.ч. препараты, отпускаемые без рецепта. Особенно важно сообщить врачу или работнику аптеки при приеме следующих препаратов:

* флувоксамин (для лечения депрессии), т.к. он может усилить действие мелатонина;
* 5- и 8-метоксипсорален (для лечения псориаза, витилиго и других кожных заболеваний), т.к. возможно усиление действия мелатонина;
* циметидин (для лечения язвы желудка и двенадцатиперстной кишки, изжоги), т.к. он может усилить действие мелатонина;
* эстрогены (используются как противозачаточное средство или при гормональной терапии), т.к. они могут усилить действие мелатонина;
* хинолоны (для лечения бактериальной инфекции), т.к. они могут усилить действие мелатонина;
* карбамазепин (противосудорожный препарат для лечения эпилепсии), т.к. он может ослабить действие мелатонина;
* рифампицин (для лечения бактериальной инфекции), т.к. он может ослабить действие мелатонина;
* залеплон, золпидем, зопиклон (средства для лечения бессонницы), т.к. мелатонин может усилить их снотворное действие;
* тиоридазин и имипрамин (препараты, влияющие на центральную нервную систему). Перед приемом препарата Мелатонин-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если Вы курите или употребляете алкоголь, т.к. табакокурение и алкоголь снижают эффективность мелатонина.

# Прием препарата Мелатонин-СЗ с пищей и алкоголем

Препарат Мелатонин-СЗ не следует принимать вместе с пищей, т.к. пища замедляет действие мелатонина.

Алкоголь снижает эффективность мелатонина. Не следует употреблять алкоголь во время лечения препаратом Мелатонин-СЗ.

# 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.

*Беременность*

Данные о применении мелатонина у беременных женщин отсутствуют. Не принимайте препарат Мелатонин-СЗ во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Данные о выделении мелатонина с грудным молоком у женщин ограничены. Не принимайте препарат Мелатонин-СЗ, если кормите грудью.

*Фертильность*

Препарат Мелатонин-СЗ имеет слабое противозачаточное действие.

Не принимайте препарат Мелатонин-СЗ, если планируете забеременеть.

# Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Мелатонин-СЗ может вызвать сонливость. При появлении сонливости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

# Прием препарата Мелатонин-СЗ

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

* *Нарушение сна*

Рекомендуемая доза – 3 мг (1 таблетка Мелатонин-СЗ) за 30–40 минут до сна 1 раз в сутки.

* *Расстройство сна, связанное со сменой часовых поясов*

Рекомендуемая доза за 1 день до перелета и в последующие 2–5 дней – 3 мг

(1 таблетка препарата Мелатонин-СЗ) за 30–40 минут до сна. Максимальная суточная доза – 6 мг (2 таблетки препарата Мелатонин-СЗ). *Пациенты пожилого возраста*

С возрастом происходит замедление действия мелатонина. Если Вам более 65 лет, принимайте препарат Мелатонин-СЗ за 60–90 минут до сна.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас есть заболевания почек, сообщите об этом врачу.

Не принимайте препарат Мелатонин-СЗ, если у Вас тяжелые заболевания почек.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас есть заболевания печени, сообщите об этом врачу.

Не принимайте препарат Мелатонин-СЗ при заболеваниях печени.

# Путь и способ введения

Принимайте препарат Мелатонин-СЗ внутрь, запивая водой, перед сном за 30–40 минут. Не принимайте пищу за 2 часа до приема препарата и в течение 2 часов после, т.к. пища замедляет эффективность препарата Мелатонин-СЗ.

# Продолжительность терапии

Продолжительность лечения определяет лечащий врач.

# Если Вы приняли препарата Мелатонин-СЗ больше, чем следовало

*Симптомы*

По опубликованным данным, прием мелатонина в дозе до 300 мг не вызывал серьезных нежелательных реакций. При приеме мелатонина в дозе 3000–6600 мг в течение нескольких недель наблюдались покраснение кожи (гиперемия), спазмы в области живота, диарея, головная боль и пятно в поле зрения (скотома). При приеме мелатонина в очень высоких дозах (до 1 г) наблюдалась непроизвольная потеря сознания.

При передозировке возможно развитие сонливости.

*Лечение*

Промойте желудок, употребляя большое количество жидкости, и примите активированный уголь или любой другой сорбент, замедляющий всасывание препарата в кишечнике.

Если у Вас возникли серьезные нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка- вкладыша, обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

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

# Возможные нежелательные реакции

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

# Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались нечасто

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

**Прекратите прием препарата Мелатонин-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью,** если заметите появление следующих симптомов:

* общая слабость, головная боль, шум в ушах, «мушки» перед глазами, затуманенное зрение, иногда боль в груди, одышка (признаки повышения артериального давления);
* боль в животе, тяжесть в правом подреберье, расстройства пищеварения, общее недомогание, пожелтение кожи и глаз (признаки гипербилирубинемии).

# Возможно развитие серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались редко

(могут возникать не более чем у 1 человека из 1000).

**Прекратите прием препарата Мелатонин-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если заметите появление следующих симптомов:

* понижение в крови клеток крови (лейкоцитов) при заболеваниях и воспалениях, что может вызвать слабость, усталость, повышение температуры тела, головную боль, головокружение, ощущение нехватки воздуха, боль в суставах, костях, животе (признаки лейкопении);
* снижение количества клеток крови, что может вызвать кровоподтеки/кровотечения (признаки тромбоцитопении);
* пониженное содержание ионов калия в крови: мышечная слабость, возможны судороги, сонливость, апатия, ухудшение концентрации внимания, тяжесть в животе, запоры, нарушения работы сердца, головокружение, шум в ушах, постоянное чувство жажды и увеличение объема мочи (признаки гипокалиемии);
* пониженное содержание натрия в крови: сонливость, нарушение равновесия, мышечная слабость, головокружение, спутанность сознания, тошнота, снижение аппетита, замедленная реакция на внешние раздражители (признаки гипонатриемии);
* ощущение дискомфорта, боли в грудной клетке, связанные с недостаточным поступлением крови к сердцу (признаки стенокардии напряжения);
* длительная болезненная эрекция в течение 4 часов и более, не связанная с половым возбуждением, несвоевременное лечение может привести к повреждению тканей полового члена и необратимой импотенции (признаки приапизма).

**Возможно развитие серьезных нежелательных реакций неизвестной частоты** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно).

**Прекратите прием препарата Мелатонин-СЗ и немедленно обратитесь за медицинской помощью**, если заметите появление следующих симптомов:

* аллергическая кожная 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 (признаки реакции гиперчувствительности, в т.ч. ангионевротического отека (отека Квинке)).

# Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мелатонин-СЗ

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

* раздражительность, нервозность, беспокойство, тревога;
* бессонница, необычные сновидения, ночные кошмары;
* мигрень, головная боль, головокружение;
* вялость, психомоторная гиперактивность, сонливость, слабость;
* тошнота, боль в животе, боль в верхней части живота;
* дискомфорт в области живота (диспепсия);
* изъязвления слизистой полости рта (язвенный стоматит);
* сухость во рту;
* покраснение кожи, сыпь, возможны отек кожи, зуд, жжение, боль (дерматит);
* повышенное потоотделение по ночам;
* кожный зуд, в том числе распространенный по всему телу, т.е. генерализованный зуд, кожная сыпь, сухость кожи;
* боль в конечностях, боль в груди;
* постоянное чувство жажды, включая наличие сахара в моче (глюкозурия);
* увеличение содержания белка в моче (протеинурия);
* внезапное ощущение жара, сухость кожи, ломкость и замедление роста ногтей, головные боли, раздражительность, перепады давления (менопаузальные симптомы);
* отклонение от нормы лабораторных показателей функции печени;
* увеличение массы тела.

# Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

* пузырьковые высыпания на коже, повышение температуры тела, резкие покалывающие боли в месте высыпаний, зуд (опоясывающий герпес);
* высокий уровень триглицеридов в крови (триглицеридемия);
* перемены настроения, агрессия, плаксивость, симптомы стресса, депрессия;
* повышение либидо (сексуальное влечение);
* нарушение памяти, нарушение концентрации внимания, дезориентация;
* плохое качество сна, раннее утреннее пробуждение;
* расстройство сознания, нарушение внимания, восприятия, мышления, эмоций (делирий);
* синдром «беспокойных ног», чувство покалывания, озноба, онемения (парестезия);
* снижение остроты зрения, нечеткость зрения, повышенное слезотечение;
* звон в ушах, головокружение с потерей ориентации в пространстве (вертиго, позиционное вертиго);
* ощущение сердцебиения;
* приливы крови к лицу в виде периодического покраснения кожи лица;
* изжога (гастроэзофагеальная болезнь);
* желудочно-кишечные расстройства, рвота, усиление перистальтики, вздутие живота, избыточное образование слюны, неприятный запах изо рта, дискомфорт в животе;
* нарушение моторики желудка (дискинезия желудка);
* воспаление желудка (гастрит);
* аллергическое воспаление слизистой оболочки полости рта (буллезный стоматит);
* изменения цвета и структуры языка (язвенный глоссит);
* воспаление кожи, сыпь и волдыри, зуд, жжение, шелушение (экзема);
* красная сыпь на коже, 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, распространенная по всему телу (генерализованная сыпь), зудящая сыпь;
* поражение ногтей;
* воспаление суставов (артрит);
* спазм мышц, боль в шее, ночные судороги;
* увеличение суточного количества мочи, более 3 л (полиурия);
* кровь в моче (гематурия);
* частые ночные позывы к мочеиспусканию (никтурия);
* заболевание предстательной железы, сопровождается болью в промежности, паху, мошонке, яичках, пояснице, частым и болезненным мочеиспусканием, моча отходит с трудом, слабой струей и небольшими порциями (простатит);
* повышенная утомляемость, обморок;
* чувство жажды;
* отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности печеночных трансаминаз), отклонение от нормы содержания 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. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03

электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

сайт: [http://roszdravnadzor.gov.ru](http://roszdravnadzor.gov.ru/)

# Хранение препарата Мелатонин-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

# Содержимое упаковки и прочие сведения Препарат Мелатонин-СЗ содержит

Действующим веществом является мелатонин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 3 мг мелатонина. Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая 102, карбоксиметилкрахмал натрия, кальция гидрофосфата дигидрат, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171.

# Внешний вид препарата Мелатонин-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые с риской с одной стороны. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банки полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления.

Каждую банку, флакон, 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или

1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

# Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22 электронная почта: [electro@ns03.ru](mailto:electro@ns03.ru)

Фактический адрес: Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Б

# Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения: Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е тел/факс: +7 (812) 409-11-11

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14 электронная почта: [safety@ns03.ru](mailto:safety@ns03.ru)

# Листок-вкладыш пересмотрен

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/