

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.

1. 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 с 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.

2. 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.

3. 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.

4. 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: +7(499) 578-06-70, +7(499) 578-02-20
тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03
электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
сайт: <http://roszdravnadzor.gov.ru>

5. 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.

6. 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, пом. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

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

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., Всеволожский муниципальный район, Кузьмоловское городское
поселение, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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