

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА **ВИТА-МЕЛАТОНИН®**

Состав:

действующее вещество: melatonin; N-ацетил-метокситриптамиин;

1 таблетка содержит мелатонина 3 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал картофельный, кальция стеарат.

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Снотворные и седативные препараты. Код АТС N05C H01.

Клинические характеристики.

Показания. Для профилактики и лечения расстройств циркадного ритма «сон-бодрствование» при изменении часовых поясов, проявляющегося повышенной утомляемостью; нарушение сна, включая хроническую бессонницу функционального происхождения, бессонница у людей пожилого возраста (в том числе при сопутствующей гипертонической болезни и гиперхолестеринемии); для повышения умственной и физической работоспособности, а также облегчения стрессовых реакций и депрессивных состояний, имеющих сезонный характер. Повышенное артериальное давление и гипертоническая болезнь (I-II стадии) у больных пожилого возраста (в составе комплексной терапии).

Противопоказания. Повышенная чувствительность к препарату. Аутоиммунные заболевания, лимфогранулематоз, лейкоз, лимфома, миелома, эпилепсия, сахарный диабет. Беременность, период кормления грудью. Детский возраст. Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы, кортикостероидов, циклоспорина.

Способ применения и дозы.

Для лечения Вита-мелатонин назначают внутрь взрослым от 3 мг до 6 мг (1-2 таблетки) в сутки, за 30 минут до сна каждый день, желательно в одно и то же время.

Курс лечения продолжают до восстановления физиологического ритма «сон-бодрствование», но не более 1 месяца.

С профилактической целью дозу препарата и длительность его применения определяет врач в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и течения заболевания. Обычно назначают по 1-2 таблетки в сутки, за 30 минут до сна, желательно в одно время ежедневно, в течение 2 месяцев с недельным

перерывом между курсами (курс применения — 1 месяц).

Для лечения хронических нарушений сна (в том числе при сопутствующей гипертонической болезни и/или гиперхолестеринемии) у пациентов пожилого возраста препарат назначают в минимальной эффективной дозе 1,5 мг (1/2 таблетки) один раз в сутки, за 30 минут до сна. При недостаточной эффективности дозу увеличивают до 3 мг. Отмену препарата следует проводить постепенно, уменьшая дозу в течение 1–2 недель.

По такой же схеме препарат принимают при повышенном артериальном давлении и гипертонической болезни у пациентов пожилого возраста. Препарат можно применять в течение 3–6 месяцев с интервалами по 1 неделе между месячными курсами лечения.

Побочные реакции. В некоторых случаях при применении препарата могут иметь место побочные реакции. Побочные реакции распределяются по частоте их возникновения таким образом: очень распространенные ($\geq 1/10$), распространенные (от 1/100 до 1/10), нераспространенные (от 1/1000 до 1/100), редко распространенные (от 1/10000 до 1/1000), очень редко распространенные ($< 1/10000$), включая единичные сообщения.

Инфекции и инвазии: редко распространенные — опоясывающий лишай.

Со стороны крови и лимфатической системы: редко распространенные — лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: редко распространенные — стенокардия, ощущения сердцебиения.

Со стороны психики: нераспространенные — раздражительность, повышенная возбудимость, беспокойность, бессонница, необычные сновидения; редко распространенные — изменения настроения, агрессивность, ажитация, слезливость, раннее утреннее пробуждение, усиление либидо, депрессия.

Со стороны ЦНС: нераспространенные — мигрень, повышенная психомоторная активность, головокружение, сонливость; редко распространенные — ухудшение памяти, нарушение внимания, нарушение качества сна, парестезия.

Со стороны органов зрения: редко распространенные — снижение остроты зрения, затуманенность зрения, усиленное слезотечение.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: редко распространенные — головокружение при изменении положения тела.

Сосудистые нарушения: редко распространенные — приливы крови.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: нераспространенные — боль в животе, запор, сухость во рту, изъязвления ротовой полости; редко распространенные — рвота, аномальные кишечные шумы, метеоризм, повышенная секреция слюны, неприятный запах изо рта, гастроэзофагеальный рефлюкс.

Со стороны обмена веществ: редко распространенные — гипертриглицеридемия, гипокальциемия, гипонатриемия.

Со стороны гепатобилиарной системы: нераспространенные — гипербилирубинемия; редко распространенные — повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени, отклонение от нормы данных лабораторных тестов.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нераспространенные — ночная потливость, дерматит; редко распространенные — экзема, эритема, сыпь, которая зудит, зуд, сухость кожи, псориаз, повреждение ногтей.

Со стороны скелетных мышц и соединительной ткани: нераспространенные — боль в конечностях; редко распространенные — мышечные спазмы, боли в шее, артрит.

Со стороны мочеполовой системы: нераспространенные — глюкозурия, протеинурия, менопаузальные симптомы; редко распространенные — полиурия, гематурия, никтурия, приапизм, простатит.

Общие нарушения: нераспространенные — астения, боль в грудной клетке; редко распространенные — утомляемость, жажда.

Другие нарушения: нераспространенные — увеличение массы тела; редко распространенные — изменение электролитов.

Передозировка. Описано несколько случаев передозировки мелатонина (одномоментный прием 24–30 мг препарата). При передозировке могут развиваться дезориентация, продолжительный сон, антероградная потеря памяти. Терапия симптоматическая.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не применяют в период беременности и кормления грудью.

Дети. Опыт применения препарата в детском возрасте отсутствует.

Особенности применения. Не применять женщинам, планирующим беременность, в связи с некоторым контрацептивным действием мелатонина.

При применении Вита-мелатонина® следует избегать яркого освещения.

У пациентов с циррозом печени уровень метаболизма мелатонина снижен, поэтому применять препарат этим больным необходимо с осторожностью.

Препарат может применяться у больных с повышенным артериальным давлением (особенно систолическим) и гиперхолестеринемией. При длительном применении Вита-мелатонин® снижает уровень холестерина у пациентов с гиперхолестеринемией, но не влияет на уровень холестерина при его нормальном содержании в сыворотке крови. Препарат снижает уровень инсулина и глюкозы в плазме крови, поэтому может применяться у пациентов с гипертонической болезнью и гиперхолестеринемией, сопровождающихся

инсулинорезистентностью (индекс НОМА выше 3 усл. ед.).

С осторожностью назначают при гормональных нарушениях и/или проведении гормональной терапии, а также пациентам с аллергическими заболеваниями.

Мелатонин вызывает сонливость. С осторожностью следует применять препарат, если вероятная сонливость может быть связана с риском или опасностью для здоровья пациента.

Не рекомендуется к применению больным аутоиммунными заболеваниями.

Больные такими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галактозы не должны применять этот препарат.

Одновременный прием алкоголя снижает эффективность мелатонина.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

С осторожностью следует применять пациентам, деятельность которых требует повышенной концентрации внимания и высокой скорости психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий. Препараты, блокирующие β -адренорецепторы, клонидин, дексаметазон, флувоксамин и некоторые другие лекарственные средства могут изменять секрецию эндогенного мелатонина.

Вита-мелатонин® может влиять на эффективность гормональных препаратов (эстрогены, андрогены и др.), повышать связывание бензодиазепинов со специфическими рецепторами, поэтому их одновременное применение требует медицинского контроля.

Вита-мелатонин® может потенцировать противоопухолевый эффект тамоксифена.

Допаминаргические и серотонинаргические эффекты метамфетамина могут усиливаться при одновременном его применении с Вита-мелатонином.

Вита-мелатонин® может потенцировать антибактериальное действие изониазида.

Мелатонин может применяться с лизиноприлом в сопутствующей антигипертензивной терапии больных с функциональной недостаточностью пинеальной железы, усиливая его эффект.

В соответствии с существующими наблюдениями, мелатонин индуцирует CYP3A *in vitro* в концентрациях, превышающих терапевтические. Клиническое значение этого результата неизвестно. Возникновение индукции может стать причиной снижения в плазме крови препаратов, которые вводятся параллельно.

Флувоксамин повышает уровень мелатонина путем ингибирования его метаболизма печеночными изоферментами CYP1A2 и CYP2C19 цитохрома P450 (CYP). Следует избегать такой комбинации.

Следует внимательно наблюдать за пациентами, получающими 5- или 8-метоксипсорален, который повышает уровень мелатонина в плазме крови путем ингибирования его метаболизма.

Следует внимательно наблюдать за пациентами, которые получают циметидин — ингибитор CYP2D, повышающий уровень мелатонина в плазме крови путем угнетения его метаболизма.

Курение может снижать уровень мелатонина путем индукции CYP1A2.

Следует тщательно наблюдать за пациентами, получающими эстрогены (например контрацептивы или заместительную гормонотерапию), поскольку уровень мелатонина повышается из-за торможения его метаболизма CYP1A1 и CYP1A2.

CYP1A2-ингибиторы, такие как хинолоны, могут содействовать усилению действия мелатонина.

CYP1A2-индукторы, такие как карбамазепин и рифампицин, могут содействовать снижению концентрации мелатонина в плазме крови.

Фармакологические свойства. *Фармакодинамика.* Вита-мелатонин® является синтетическим аналогом нейропептида шишковидного тела (эпифиза) мелатонина. Основным эффектом Вита-мелатонина заключается в торможении секреции гонадотропинов. В меньшей степени препарат тормозит секрецию других гормонов аденогипофиза — кортикотропина, тиреотропина, соматотропина. Кроме того, под влиянием мелатонина в среднем мозге и гипоталамусе повышается содержание ГАМК и серотонина.

Перечисленные выше процессы приводят к нормализации циркадных ритмов, смене сна и бодрствования, ритмичности гонадотропных эффектов и половой функции, повышают умственную и физическую работоспособность, уменьшают проявления стрессовых реакций.

Препарат обладает антиоксидантными свойствами, что обуславливает его мембраностабилизирующее действие. Нормализует проницаемость сосудистой стенки и увеличивает ее резистентность, улучшает микроциркуляцию.

Препарат улучшает только нарушенное функциональное состояние эндотелия, не влияя на нормальную функцию эндотелия. Мелатонин снижает систолическое давление и частоту сердечных сокращений у пожилых больных в состоянии покоя, уменьшает повышение артериального давления при психоэмоциональной нагрузке. Препарат нормализует автономную нервную регуляцию сердечно-сосудистой системы преимущественно в ночной период, что содействует улучшению нарушенного суточного профиля артериального давления.

Вита-мелатонин[®], стимулируя реакции клеточного иммунитета, оказывает на организм иммуномодулирующее действие.

Фармакокинетика. После приема внутрь мелатонин подвергается существенному преобразованию при первичном прохождении через печень. Биодоступность препарата составляет 30–50%. При приеме внутрь в дозе 3 мг максимальная концентрация в сыворотке крови и слюне достигается соответственно через 20 и 60 минут.

Мелатонин проникает через гематоэнцефалический барьер, определяется в плаценте. Средний период полувыведения мелатонина составляет 45 мин. Выводится из организма почками.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства. Таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы, с риской и фаской.

Срок годности. 3 года.

Условия хранения. Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

