

МЕЛАКСЕН (MELAXEN)

MELATONIN

*зарегистрировано и произведено
UNIPHARM, Inc. (США)***ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА, СОСТАВ И УПАКОВКА**

✧ **Таблетки, покрытые оболочкой** от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, круглые, двояковыпуклые, с разделительной риской с одной стороны.

1 таб.

мелатонин 3 мг

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.*Состав оболочки:* тальк, шеллак, изопропанол.

12 шт. – блистеры из алюминиевой фольги/ПВХ (1) – пачки картонные.

12 шт. – блистеры из алюминиевой фольги/ПВХ (2) – пачки картонные.

30 шт. – флаконы полиэтиленовые (1) – пачки картонные.

60 шт. – флаконы полиэтиленовые (1) – пачки картонные.

Номер и дата регистрации: П N015325/01 от 29.08.08**Код АТХ:** N05CH01**Клинико-фармакологическая группа:**

Адаптогенный препарат

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ

Адаптогенный препарат, химический аналог биогенного амина мелатонина. Синтезирован из аминокислот растительного происхождения.

Является синтетическим аналогом гормона эпифиза. Нормализует циркадные ритмы. Регулирует цикл сон-бодрствование, суточные изменения двигательной 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 и в меньшей степени – других гормонов аденогипофиза (кортикотропина, тиреотропина и соматотропина). Не вызывает привыкания и зависимости.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

При приеме внутрь быстро и полностью абсорбируется, легко проходит гистогематические барьеры, включая ГЭБ. Имеет короткий $T_{1/2}$.

ПОКАЗАНИЯ

- в качестве снотворного средства;
- в качестве адаптогена для нормализации биологических ритмов.

РЕЖИМ ДОЗИРОВАНИЯ

Взрослым назначают внутрь по 1/2-1 таб. 1 раз/сут за 30-40 мин перед сном.

При применении в качестве адаптогена при смене часовых поясов за 1 день до перелета и в последующие 2-5 дней – по 1 таб. за 30-40 мин до сна. Максимальная суточная доза – до 2 таб./сут.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Со стороны ЦНС: головная боль, утренняя сонливость.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея.

Прочие: аллергические реакции на компоненты препарата; отеки в первую неделю приема.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- выраженные нарушения функции почек;
- аутоиммунные заболевания;
- лейкоз;
- лимфома;
- аллергические реакции;
- лимфогранулематоз;
- миелома;
- эпилепсия;
- сахарный диабет;
- хроническая почечная недостаточность;
- беременность;
- период лактации (грудного вскармливания);

– повышенная чувствительность к компонентам препарата.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации (грудного вскармливания).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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

В период применения препарата следует избегать пребывания на ярком свете.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо воздержаться от вождения транспорта и других занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы: усиление выраженности побочных эффектов.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

ЛЕКАРСТВЕННОЕ ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ

При одновременном применении мелатонин усиливает эффект препаратов, обладающих угнетающим действием на ЦНС, и бета-адреноблокаторов.

Не рекомендуется принимать совместно с гормональными лекарственными средствами.

Несовместим с ингибиторами МАО, ГКС и циклоспорином.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И СРОКИ ГОДНОСТИ

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре от 10° до 30°C. Срок годности – 4 года.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Препарат отпускается без рецепта.

ЮНИФАРМ, Инк.

Представительство в России

115162 Москва

Шаболовка ул. 31, стр. Б, под. 5, эт. 3

Тел./факс: (495) 995-77-67