Состав

действующее вещество: мелатонин;

1 таблетка содержит мелатонина 3 мг;

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

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки плоскоцилиндрической формы со скошенными краями и риской, белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Снотворные и седативные препараты. Агонисты рецептора мелатонина. Код АТХ N05C H01.

Фармакодинамика

Вита-мелатонин® является синтетическим аналогом нейропептида шишковидного тела (эпифиза) мелатонина. Основной эффект Вита-мелатонина® заключается в торможении секреции гонадотропинов. В меньшей степени лекарственное средство тормозит секрецию других гормонов аденогипофиза – кортикотропина, тиреотропина, соматотропина. Кроме того, под влиянием мелатонина в среднем мозге и гипоталамусе повышается содержание ГАМК и серотонина.

Указанные 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.

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

Лекарственное средство 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. Лекарственное средство 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 лекарственного средства 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 минут. Выводится из организма почками.

Показания

Для профилактики и лечения расстройств циркадного ритма «сон-бодрствование» при изменении часовых поясов, проявляющихся повышенной утомляемостью; нарушение сна, включая хроническую бессонницу функционального происхождения, бессонницу 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 компонентам лекарственного средства. Аутоиммунные заболевания, лимфогранулематоз, лейкоз, лимфома, миелома, эпилепсия, сахарный диабет. Одновременное применение ингибиторов моноаминоксидазы, кортикостероидов, циклоспорина.

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.

Мелатонин может усиливать седативные свойства бензодиазепинов и небензодиазепиновых снотворных средств, таких как залепон, золпидем и зопиклон. Получены четкие доказательства фармакодинамического взаимодействия мелатонина и золпидема через один час после совместного применения. Одновременное применение приводит к более сильному нарушению внимания, памяти и координации, по сравнению с применением одного золпидема.

Вита-мелатонин® может потенцировать противоопухолевый эффект тамоксифена.

Допаминергические и серотонинергические 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.

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 лекарственное средство этим больным необходимо с осторожностью.

Лекарственное средство может применяться больным 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. Лекарственное средство снижает уровень инсулина и глюкозы в плазме крови, поэтому может применяться пациентам с гипертонической болезнью и гиперхолестеринемией, сопровождающихся инсулинорезистент-ностью (индекс HOMA 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 лекарственное средство, если вероятная сонливость может быть связана с риском или опасностью для здоровья пациента.

Не рекомендуется применять больным аутоиммунными заболеваниями.

Пациенты с такими наследственными заболеваниями, как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или мальабсорбция глюкозы-галатозы, не должны применять это лекарственное средство.

Одновременный прием алкоголя снижает эффективность мелатонина.

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

Учитывая, что лекарственное средство вызывает сонливость, на время приема препарата следует воздержаться от управления транспортными средствами и выполнения других работ, требующих концентрации внимания.

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство не применяют в период беременности и кормления грудью из-за отсутствия клинических данных.

Способ применения и дозы

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

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

При применении с профилактической целью дозу лекарственного средства и длительность его применения определяет врач в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и течения заболевания. Обычно принимают по 1-2 таблетки в сутки за 30 минут до сна, желательно в одно и то же время, 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 лекарственное средство назначают в минимальной эффективной дозе 1,5 мг (½ таблетки) один раз в сутки, таблетки принимают за 30 минут до сна. При недостаточной эффективности дозу увеличивают до 3 мг. Отмену лекарственного средства следует проводить постепенно, уменьшая дозу в течение 1-2 недель.

По такой же схеме лекарственное средство принимают пациенты пожилого возраста при повышенном артериальном давлении и гипертонической болезни. Лекарственное средство можно применять в течение 3-6 месяцев с интервалами по 1 неделе между месячными курсами лечения.

Почечная недостаточность. Отсутствуют исследования относительно влияния разной степени почечной недостаточности на фармакокинетику мелатонина, поэтому мелатонин необходимо применять с осторожностью таким пациентам.

Нарушения функции печени. Отсутствует опыт применения мелатонина пациентам с нарушениями функции печени. Опубликованные данные свидетельствуют о заметно повышенных уровнях эндогенного мелатонина в дневные часы в результате уменьшенного клиренса у таких пациентов. Поэтому мелатонин не рекомендуется применять пациентам с нарушениями функции печени.

Дети

Опыт применения лекарственного средства пациентам детского возраста отсутствует.

Передозировка

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

Побочные реакции

В некоторых случаях при применении лекарственного средства могут наблюдаться побочные реакции.

Инфекции и инвазии: опоясывающий лишай.

Со стороны крови и лимфатической системы: лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: стенокардия, ощущение сердцебиения.

Со стороны психики: раздражительность, повышенная возбудимость, беспокойство, бессонница, необычные сновидения, изменение настроения, агрессивность, ажитация, слезливость, раннее утреннее пробуждение, усиление либидо, депрессия.

Со стороны ЦНС: мигрень, повышенная психомоторная активность, головокружение, сонливость, ухудшение памяти, нарушение внимания, нарушение качества сна, парестезия.

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

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

Сосудистые нарушения: приливы крови.

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

Со стороны обмена веществ: гипертриглицеридемия, гипокальциемия, гипонатриемия.

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

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: ночная потливость, дерматит, экзема, эритема, зудящая сыпь; зуд, сухость кожи, псориаз, повреждение ногтей.

Со стороны скелетных мышц и соединительной ткани: боль в конечностях, мышечные спазмы, боли в шее, артрит.

Со стороны мочеполовой системы: глюкозурия, протеинурия, менопаузальные симптомы, полиурия, гематурия, никтурия, приапизм, простатит.

Общие нарушения: астения, боль в грудной клетке, утомляемость, жажда.

Другие нарушения: увеличение массы тела, изменение уровня электролитов.

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.

Производитель

АО «КИЕВСКИЙ ВИТАМИННЫЙ ЗАВОД».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

04073, Украина, г. Киев, ул. Копыловская, 38.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.