Меларена



Код АТХ:

- N05CH01

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Мелатонин

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 0,3 мг, 3 мг. 10 табл. в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ, ламинированной с материалом Аклар®, и фольги алюминиевой печатной лакированной или из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной ПВХ и полиамидной пленкой. 1 или 3 контурные ячейковые упаковки в пачке из картона.

Состав:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	1 табл.
активное вещество:	
мелатонин	0,3/3 мг
вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат — 67,37/64,67 мг; МКЦ — 25/25 мг; кроскармеллоза натрия — 2/2 мг; повидон К25 — 3,33/3,33 мг; кремния диоксид коллоидный — 0,5/0,5 мг; тальк — 1/1 мг; кальция стеарат — 0,5/0,5 мг	

оболочка пленочная (таблетки 0,3 мг): (гипромеллоза — 62,5%, триэтилцитрат — 12,5%, титана диоксид — 25%) — 3 мг	
оболочка пленочная (таблетки 3 мг): (гипромеллоза — 62,5%, макрогол 400 — 12,5%, титана диоксид — 24,21%, лак алюминиевый *FD&C* синий №2 (12–14%) — 0,28%, лак алюминиевый *FD&C* синий №1 (11–13%) — 0,48%, лак хинолиновый желтый — 0,02%, краситель железа оксид черный — 0,01%) — 3 мг	

Описание:

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого (для дозировки 0,3 мг) или голубого (для дозировки 3 мг) цвета.

Ядро от белого до почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа:

- Нейротропные средства
- Нейротропные средства

Фармакологические свойства:

Фармакологическое действие — адаптогенное.

Фармакодинамика

Синтетический аналог гормона шишковидного тела (эпифиза) мелатонина; оказывает адаптогенное, седативное, снотворное действие. Нормализует циркадные ритмы.

Увеличивает концентрацию ГАМК и серотонина в среднем мозге и гипоталамусе, изменяет активность пиридоксалькиназы, участвующей в синтезе ГАМК, дофамина и серотонина. Регулирует цикл сон-бодрствование, суточные изменения локомоторной активности и температуры тела, положительно влияет на интеллектуально-мнестические функции мозга, на эмоционально-личностную сферу. 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. Делает сновидения более яркими и эмоционально насыщенными.

Адаптирует организм к быстрой смене часовых поясов, снижает стрессовые реакции, регулирует нейроэндокринные функции. Адаптирует организм метеочувствительных людей к изменениям погодных условий. Проявляет иммуностимулирующие и антиоксидантные свойства. Тормозит секрецию гонадотропинов, в меньшей степени — других гормонов аденогипофиза (кортикотропин, ТТГ, СТГ). Не вызывает привыкания и зависимости.

Фармакокинетика

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

Показания к применению:

Таблетки 0.3 мг

Профилактика и курсовое лечение:

— десинхроноз (нарушение нормального циркадного ритма): вследствие быстрого перемещения между часовыми поясами Земли; при нарушении светового режима, в т.ч. у людей, занятых сменным или вахтовым трудом;

— метеочувствительность;

— утомляемость, нарушения сна (в т.ч. у пациентов пожилого возраста);

— депрессивный синдром.

Таблетки 3 мг

— десинхроноз (нарушение нормального циркадного ритма): вследствие быстрого перемещения между часовыми поясами Земли; при нарушении светового режима, в т.ч. у людей, занятых сменным или вахтовым трудом;

— нарушение сна.

Относится к болезням:

- Депрессия

Противопоказания:

— гиперчувствительность к мелатонину и другим компонентам препарата;

— аутоиммунные заболевания;

— аллергические заболевания;

— лимфогранулематоз, лейкоз, лимфома, миелома;

— эпилепсия;

— сахарный диабет;

— хроническая почечная недостаточность;

— тяжелые нарушения функции почек (для дозировки 0.3 мг);

— беременность;

— период лактации;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения не установлены).

Способ применения и дозы:

Внутрь.

Таблетки 0.3 мг

По 1 таблетке 1 раз/сут за 30-40 мин до сна. Длительность курса лечения определяется индивидуально (от 6 до 8 недель). Возможны повторные курсы.

Таблетки 3 мг

При *нарушении сна, десинхронозе* - по 1 таблетке 1 раз/сут за 30-40 минут до сна.

При применении *в качестве адаптогена при смене часовых поясов* - за 1 день до перелета и в последующие 2-5 дней - по 1 таблетке за 30-40 мин до сна.

Максимальная суточная доза – 6 мг.

Побочное действие:

Возможно: аллергические реакции на компоненты препарата, головная боль, тошнота, рвота, диарея, утренняя сонливость, отеки (как правило, в первую неделю приема).

Передозировка:

Данные о случаях передозировки мелатонина отсутствуют. Возможно усиление дозазависимых нежелательных реакций.

Лечение: промывание желудка, симптоматическая терапия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Диагнозы

- Болезнь Альцгеймера
- Болезнь Паркинсона (паркинсонизм)
- Боли в спине
- Вертебро-базилярная недостаточность

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Несовместим с ингибиторами МАО, ГКС, циклоспорином.

Усиливает эффект лекарственных препаратов, угнетающих ЦНС, и бета-адреноблокаторов.

Не рекомендуется одновременный прием с НПВП.

Не рекомендуется принимать совместно с гормональными лекарственными средствами.

Особые указания и меры предосторожности:

В период применения препарата рекомендуется избегать пребывания на ярком свету.

Необходимо проинформировать женщин, желающих забеременеть, о наличии у препарата слабого контрацептивного действия.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Срок годности:

2 года.

Условия отпуска в аптеке:

Без рецепта.

Источник: http://drugs.thead.ru/Melarena