

**ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**МЕЛАКСЕН**

**Регистрационный номер:**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ ПРЕПАРАТА: МЕЛАКСЕН**

**МНН ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ:** мелатонин

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** таблетки покрытые оболочкой 3 мг

**СОСТАВ:** одна таблетка содержит:

*Активное действующее вещество:*

Мелатонин

3 мг

*Вспомогательные вещества:* кальция гидрофосфат, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

*Оболочка:* тальк, шеллак, изопропанол.

**ОПИСАНИЕ:** круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой от белого до белого с желтоватым оттенком цвета, с разделительной риской с одной стороны таблетки.

**ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА.** Адаптогенное средство

**КОД АТХ: N05CH01**

**ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА:** Мелаксен - химический аналог биогенного амина Мелатонина. Химическая формула N-ацетил-5-метокситриптамиин. Молекулярная масса 232. Растворяется в воде, спирте, липидах. Хорошо проникает через гемато-энцефалический барьер. Синтезирован из аминокислот растительного происхождения.

**ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА:** является синтетическим аналогом гормона шишковидной железы (эпифиза). Нормализует циркадные ритмы. Регулирует цикл сон-бодрствование, суточные изменения локомоторной 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, в меньшей степени - других гормонов аденогипофиза- кортикотропина, тиреотропина и соматотропина.

Не вызывает привыкания и зависимости.

**ФАРМАКОКИНЕТИКА:** при приеме внутрь быстро и полностью адсорбируется, легко проходит гистогематические барьеры, включая гематоэнцефалический барьер. Имеет короткий период полувыведения.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:**

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

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:** гиперчувствительность, выраженное нарушение функции почек, аутоимунные заболевания, лейкоз, лимфома. Аллергические реакции, лимфогрануломатоз, миелома, эпилепсия, сахарный диабет, хроническая почечная недостаточность, беременность и период лактации.

**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:** внутрь. Взрослым по ½-1 таблетке за 30-40 минут перед сном один раз в день. *Как адаптоген при смене часовых поясов:* за 1 день до перелета и в последующие 2-5 дней по 1 таблетке за 30–40 минут до сна. Максимальная суточная доза до 2 таблеток в день.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ:** возможны аллергические реакции на компоненты препарата, отеки в первую неделю приема. Головная боль, тошнота, рвота, диарея, утренняя сонливость.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА:** при случайной передозировке: промывание желудка, симптоматическая терапия. Усиление выраженности побочных эффектов.

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ:** усиливает эффект препаратов, угнетающих центральную нервную систему и бета-блокаторов. Не рекомендуется принимать совместно с гормональными лекарственными средствами.

Несовместим с ингибиторами МАО, глюкокортикостероидами и циклоспорином.

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ:** в период лечения необходимо воздержаться от вождения транспорта и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Необходимо информировать женщин, желающих забеременеть, о наличии у препарата слабого контрацептивного действия. Избегать яркого освещения.

**ФОРМА ВЫПУСКА:** таблетки покрытые оболочкой. По 12 таблеток в блистере из алюминиевой фольги/ПВХ. По одному или два блистера вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:** при температуре 10-30°C, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

**СРОК ГОДНОСТИ:** 4 года. Не использовать по окончании срока годности.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК:** без рецепта.

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** Юнифарм, Инк., США

**Претензии направлять в адрес:** Представительство в России: 113114, г. Москва, Дербеневская наб., д. 7, стр. 5, тел: (495) 995-77-67, [www.unipharm.ru](http://www.unipharm.ru)