

# НАЙТВИТАЛ

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

**Торговое название:** Найтвیتال.

**Международное непатентованное название:**  
комбинированный препарат.

**Лекарственная форма:** твердые желатиновые капсулы.

**Состав:** каждая капсула содержит:

|                                      |        |
|--------------------------------------|--------|
| Магний (оксид магния)                | 58 мг  |
| Мелатонин                            | 4 мг   |
| Витамин В6 (пиридоксина гидрохлорид) | 1,4 мг |

**вспомогательные вещества:** целлюлоза микрокристаллическая (Е460), фосфат кальция (Е341), стеарат магния (Е470b), диоксид кремния (Е551); **состав оболочки:** желатин, карбонат кальция (Е170).

**Фармакотерапевтическая группа:** Снотворные и седативные препараты, за исключением барбитуратов, в комбинации с другими препаратами.

**Код АТХ:** N05СХ.

**Фармакологическое действие:**

Найтвیتال комбинированный препарат, содержащий в своем составе мелатонин, магний и витамин В6 действие которого обусловлено фармакологическими эффектами, вызываемыми мелатонином, магнием и витамином В6 соответственно.

Препарат Найтвیتال обеспечивает спокойный и глубокий сон ночью, успокаивает при хронической бессоннице вследствие утомляемости, стрессовых реакций, нарушенного психоэмоционального состояния, положительно влияет на процессы адаптации при изменении часовых поясов, при перелетах и длительных путешествиях, бессоннице у людей пожилого возраста, повышает умственную и физическую работоспособность, улучшает настроение, общее и психическое состояние организма, стимулирует иммунную защиту и обладает антиоксидантными свойствами.

**Мелатонин** — естественный гормон, вырабатываемый шишковидной железой, по структуре близок к серотонину. Физиологически секреция мелатонина повышается вскоре после наступления темного времени суток, достигает максимума в период с 2 ч ночи до 4 ч утра и снижается в течение второй половины ночи. Мелатонин связан с контролем циркадных ритмов и восприятием суточного цикла день-ночь. Мелатонин оказывает снотворное действие и усиливает тягу ко сну (повышает сонливость).

Считается, что активность мелатонина в отношении рецепторов MT1, MT2 и MT3 обуславливает его снотворные свойства, поскольку эти рецепторы (в основном MT1 и MT2) участвуют в регуляции циркадных ритмов и сна.

**Магний** является жизненно важным элементом, который находится во всех тканях организма и необходим для нормального функционирования клеток, участвует в большинстве реакций обмена веществ. В частности, он участвует в регуляции передачи нервных импульсов и в сокращении мышц. За счет магния и витамина В6 улучшается работа нервной системы, устраняются раздражительность, тревожность, беспокойство, проявления стресса, слабость, усталость, мышечные судороги, нарушения сна, вызванные дефицитом магния и витамина В6 в организме, или повышенной потребностью в магнии (физические и психические перегрузки, стресс, изменение климатических поясов, климактерический период, пожилой возраст, курение, употребление алкоголя).

**Показания к применению:**

- профилактика и лечение расстройств циркадного ритма «сон-бодрствование» при изменении часовых поясов, проявляющихся повышенной утомляемостью;
- нарушение сна, включая хроническую бессонницу функционального происхождения, бессонницу у людей пожилого возраста;
- повышения умственной и физической работоспособности, а также облегчения стрессовых реакций и депрессивных состояний, имеющих сезонный характер.

**Противопоказания:**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- аутоиммунные заболевания;
- тяжелая почечная недостаточность (КК <30 мл/мин);
- лейкоз;
- беременность и период лактации;
- детский возраст до 18 лет.

**Способ применения и дозы:**

Внутрь, заливая достаточным количеством жидкости.

*Взрослые и подростки старше 18 лет:* заливая стаканом воды, за 45-60 минут до сна.

С возрастом происходит снижение метаболизма мелатонина, что необходимо учитывать при выборе режима дозирования для пациентов пожилого возраста. С учетом этого у пациентов пожилого возраста, возможен прием препарата за 60–90 минут до сна.

*Продолжительность приема:* принимать курсами от 3 до 6 месяцев, с недельным перерывом через каждый месяц приема.

## **Побочные действия:**

*Мелатонин.*

*Со стороны ЦНС:* не часто - головная боль, утренняя сонливость в первую неделю терапии.

*Со стороны пищеварительной системы:* не часто - тошнота, редко - рвота, дискомфорт в животе.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* редко - "приливы" крови к лицу, стенокардия напряжения, ощущение сердцебиения.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* не часто - дерматит, повышенное потоотделение по ночам, кожный зуд и генерализованный зуд, кожная сыпь, сухость кожи; редко - ангионевротический отек (отек Квинке), отек слизистой оболочки полости рта, отек языка.

*Прочие:* не часто - астенция, боль в груди, повышенная утомляемость, чувство жажды.

*Магний.*

Аллергические реакции.

*Со стороны пищеварительной системы:* боли в животе, запор, тошнота, рвота, метеоризм.

Возможно развитие гипермагниемии. Ранние признаки и симптомы гипермагниемии: брадикардия, диплопия, внезапный прилив крови к коже лица, головная боль, снижение АД, тошнота, одышка, смазанность речи, рвота, слабость, при наличии почечной недостаточности – гиповокружение.

## **Передозировка:**

*Мелатонин.*

*Симптомы:* головная боль, предполагается развитие сонливости, дезориентация.

*Лечение:* промывание желудка, симптоматическая терапия.

*Магний.*

При нормальной функции почек пероральный прием магния не вызывает токсических реакций. Однако отравление магнием может развиваться при почечной недостаточности. Токсические эффекты в основном зависят от содержания магния в сыворотке крови.

*Симптомы:* снижение артериального давления, тошнота, рвота, депрессия, замедление рефлексов, искажение результатов электрокардиограммы, угнетение дыхания, кома, остановка сердца и паралич сердца, анурический синдром.

*Лечение:* регидратация, форсированный диурез. В качестве антидота при передозировке магнием (гипермагниемии) используют препараты кальция (как антагониста магния) - кальция хлорид или кальция глюконат. При почечной недостаточности необходим гемодиализ или перитонеальный диализ.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:**

В период применения препарата не следует употреблять алкоголь, который снижает эффективность мелатонина.

Следует соблюдать осторожность в отношении пациентов, принимающих 5- или 8-метоксипсорален, который повышает концентрацию мелатонина вследствие ингибирования его метаболизма.

Одновременное применение препаратов, содержащих фосфаты или соли кальция, может значительно уменьшать всасывание магния в желудочно-кишечном тракте.

Препараты магния снижают всасывание тетрациклина, рекомендуется делать интервал 3 часа перед применением препарата.

Магний ослабляет действие пероральных тромболитических средств, уменьшает усвоение железа.

Витамин B6 угнетает активность леводопы.

## **Особые указания:**

Не следует превышать рекомендуемую дозу.

Перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

Препарат Найтвитал не вызывает привыкания и зависимости.

Курение способно снизить концентрацию мелатонина.

В период применения мелатонина рекомендуется избегать пребывания на ярком свете.

Если симптомы (повышенная возбудимость, мышечные судороги, раздражительность, бессонница, постоянное чувство усталости) продолжают оставаться постоянными, несмотря на прием препарата - обратитесь к врачу.

*Влияние на способность к вождению транспортных средствами и управлению механизмами:*

При применении препарата следует воздержаться от вождения транспортных средств и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития сонливости).

## **Форма выпуска:**

10 капсул для приема внутрь в блистере ПВХ. 3 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

## **Условия хранения:**

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

## **Срок годности:**

36 месяцев. Не использовать по истечении срока годности.

## **Условия отпуска:**

Без рецепта.



**Belinda**  
Произведено для:  
**BELINDA Laboratories LLP**  
Лондон, Великобритания  
Производитель:  
Fortex Nutraceuticals Ltd.,  
Болгария