



Melatonin oralt

(ex Mellozzan)

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Tabletter 3, 5 mg (Melatan)
Tabletter 1, 2, 3, 4 o 5 mg (ex Mellozzan)
Tabletter 0,5 mg, 1, 2, 3, 4 och 5 mg (Extempore Melatonin AGB)
Kapslar 1, 2, 3, 4 och 5 mg (licensläkemedel)
Depottablett 2 mg (Circadin, Mecastrin)

ADMINISTRERINGSSÄTT

Oralt:

Tabletter (Melatonin AGB och Mellozzan) går bra att krossa och slammas upp i vatten direkt före administrering.

Depottabletter ska sväljas hela och får inte krossas eller tuggas.

Tabletter (Melatonin AGB/Melatan/(Mellozzan) bör inte administreras samtidigt med mat (plasmakoncentrationen kan öka vid samtidigt intag med mat och blodglukoskontrollen försämras efter intag av melatonin i samband med kolhydratrik måltid). Rekommendation att det ska vara ett intervall på två timmar före och efter måltid.

Enteralt i sond:

Oral lösning rekommenderas för administrering i sond, se annan instruktion.

Tabletter (Melatonin AGB och Mellozzan) går bra att krossa, lösa upp och ge i sond.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Tillfällig behandling av sömnstörning

Ska sättas in av specialistläkare. Bristande evidens. Kortast möjliga behandlingstid ska eftersträvas.

Melatonin rekommenderas inte till barn under 2 år.

Startdos:

Barn 2 - 4 år: 0,5 - 1 mg

Barn över 4 år: 1 - 5 mg

Enstaka patienter kan behöva upp till 10 mg.

Dosen ska ges till natten 30 (- 60) minuter före sänggåendet.

Induktion av sömn inför sömn-EEG-undersökning (depottablett ej lämplig)

I första hand rekommenderas undersökning efter sömndeprivation, för barn under 1 - 1,5 år rekommenderas undersökning efter mat.

Ges ca 30 minuter före önskad insomning

Barn 1,5 - 5 år (under 20 kg) : 3 mg

Barn 6 - 12 år (från 20 kg): 6 mg

Barn över 5 år med autismspektrumtillstånd behöver ofta högre dos: 9 mg





Melatonin oralt

(ex Mellozzan)

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Melatonin (registrerad produkt)

1 mg, Tablett

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 25 °C, i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Gäller även styrkorna 2, 3, 4 och 5 mg.

2 mg, Depottablett

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 25 °C, i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Melatonin AGB (lagerberedning)

0,5 mg, Tablett

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen, ljuskänsligt.

Melatonin kapsel (licensprodukt)

1 mg, Kapsel, hård

HÅLLBAR: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Gäller alla styrkor.

ÖVRIG INFORMATION

Under våren 2021 finns både Melatonin AGB registrerade tablett (1, 2, 3, 4 och 5 mg) samt lagerberedning Melatonin AGB (extempore 0,5, 1, 2, 3, 4 och 5 mg) på marknaden. Försäljningstillståndet för lagerberedning upphör 23 maj, och dessa ingår i läkemedelsförmånen. Observera att det är olika läkemedel, lagerberedning respektive registrerad produkt och att nya recept måste utfärdas för expediering av Melatonin AGB registrerad produkt. I mars 2021 har företaget ansökt om att ingå i läkemedelsförmånen, men processen är inte klar ännu.

Melatan och Mellozzan tablett ingår inte heller i läkemedelsförmånen.

Depottabletter melatonin är godkända för patienter 55 år och äldre, men ingår inte i läkemedelsförmånen.

I vissa studier rekommenderas användning av depottabletter till barn med neuropsykiatriska diagnoser på indikation sömnstörning, då både insomning och längd på sömnperioden förbättras.

Då det är svårt att hitta förvaringsinstruktioner för Melatonin kapslar har vi antagit att samma gäller för dessa som för tablettarna.





Melatonin oralt (ex Mellozzan)

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

FASS

<http://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0>

Internetadress Läkemedelsverket - Nyheter: Lagerberedningen Melatonin AGB avregistreras

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/lagerberedningen-melatonin-agb-avregistreras>

Internetadress VGR, Alfresco - EEG - Sömnförberedelse

<https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/35750/EEG%20-%20%20S%c3%b6mnf%c3%b6rberedelse.pdf?a=false&guest=true>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Sömnstörningar hos barn och ungdomar

www.lakemedelsverket.se/somnstorning

PubMed PMID Ashrafi MR et al, Melatonin versus chloral hydrate for recording sleep EEG (2009)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19616978>

PubMed PMID Bruni O et al. Current role of melatonin in pediatric neurology: Clinical recommendations (2015)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25553845>

PubMed PMID Wassmer et al, Melatonin as a sleep inductor for electroencephalogram recordings in children (2001)

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11275541>

Rekommendation , (Grade 2C)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson 2021-03-19

ePedID: 2472

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund 2021-03-23

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-03-23

KONTROLLERA ATT UTSKRIVEN KOPIA ÄR GILTIG. NY VERSION KAN HA SKAPATS SEDAN UTSKRIFT