



Melatonin oralt 1 mg/mL

oral lösning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Melatonin Orifarm och Melatonin Unimedic Pharma (registrerade produkter)
Melatonin APL och Melatonin Unimedic (extempore)
Se Övrig information för aktuell situation juli 2021.

ADMINISTRERING

Oralt

Enteralt

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Melatonin (registrerad produkt)

1 mg/mL, Oral lösning

HÅLLBAR: Förvaras i rumstemperatur i originalförpackningen. Ljuskänsligt. För infektionskänslig patient hållbar 1 mån efter första uttag, annars 6 mån.

Melatonin extempore (extempore)

1 mg/mL, Oral lösning

HÅLLBAR: Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Ljuskänsligt. För infektionskänslig patient hållbar 1 mån efter första uttag, annars 6 mån.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Sömnstörning

Ska sättas in av specialtläkare. Bristande evidens. Kortast möjliga behandlingstid med lägsta dos ska eftersträvas. Behandlingseffekten ska kontinuerligt utvärderas.

Melatonin rekommenderas inte till barn under 2 år.

Startdos:

Barn 2 - 18 år: 0,5 - 2 mg (0,5 - 2 mL)

Dosen kan ökas med 1 mg per vecka till högst 5 mg per dygn.

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

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 (3 mL)

Barn 6 - 12 år (från 20 kg): 6 mg (6 mL)

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

ÖVRIG INFORMATION

Aktuell situation juli 2021:

Registrerat preparat Unimedic Pharma ingår i förmånen med begränsning.

Registrerat preparat (Orifarm) ingår ej i förmånen.

Extemporeprodukter (Unimedic och APL) ingår i förmånen, MEN Läke medelsverket har beslutat att återta rikslicensen för Melatonin APL och avslå ansökan för rikslicens för Melatonin Unimedic. Beslutet gäller från och med 14 september 2021, därefter kommer dessa lagerberedningar inte längre att få säljas.





Melatonin oralt 1 mg/mL

oral lösning

REFERENS/LÄNK

BNF-C

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

FASS

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

Internetadress Läkemedelsverket - Nyhet Lagerberedningar Melatonin 1 mg/ml oral lösning avregistreras

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/lagerberedningar-melatonin-1-mgml-oral-losning-avregistreras>

Internetadress VGR, Alfresco - EEG - Sömnförberedelse

<https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/35750/EEG%20-%20%20S%3%b6mnf%3%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 2021-06-23

ePedID: 5113

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2021-06-29

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-06-29

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