



Melatonin oralt 1 mg/mL

oral lösning

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Melatonin Orifarm och Melatonin Unimedica Pharma (registrerade produkter)

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 specialistläkare. 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 september 2021:

Registrerade preparat Unimedica Pharma och Orifarm ingår i förmånen med begränsning.

Från och med 14 september 2021 får extemporeprodukterna (Unimedica och APL) inte längre 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%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 2021-09-10

ePedID: 5113

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2021-09-14

Versionsnummer, major: 2

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2021-09-14

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