

DESCRIPTION

Melonin™ tablet is a preparation of Melatonin. Melatonin is a hormone secreted by the pineal gland, involved in the synchronization of circadian rhythms to the diurnal light-dark cycle. The pharmacological mechanism of action in melatonin is believed to be based on its interaction with MT1, MT2 and MT3 receptors, as these receptors (particularly MT1 and MT2) are involved in the regulation of sleep and circadian rhythms in general. Melatonin helps to control the timing and release of female reproductive hormones. In addition to its hormonal actions, Melatonin has a strong antioxidant effects. It helps to strengthen the immune system.

INDICATIONS

- Monotherapy for the short-term treatment of primary insomnia characterized by poor quality of sleep in patients who are aged 55 or over
- Disrupted circadian rhythms (such as those suffering from jet lag or poor vision or those who work the night shift)
- Regulating sleep patterns in peri- or postmenopausal women
- Sleeping difficulties associated with autism spectrum disorder (ASD)

DOSE AND ADMINISTRATION

Insomnia: 3-6 mg one hour before bedtime

Jet lag: The standard dose is 3 mg daily for a maximum of 5 days. The dose may be increased to 6 mg if the standard dose does not adequately alleviate symptoms. The dose that adequately alleviates symptoms should be taken for the shortest period. The first dose should be taken on arrival at destination at the habitual bed-time.

Due to the potential for incorrectly timed intake of melatonin to have no effect, or an adverse effect, on re-synchronization following jet-lag, Melatonin 3 mg tablets should not be taken before 20:00 hour or after 04:00 hour at destination.

For children with Autism Spectrum Disorder (ASD): The usual starting dose is 3 mg Melatonin taken 30 minutes to one hour before bedtime.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to Melatonin

Melatonin should not be used by patients who have autoimmune diseases

SIDE EFFECTS

Headache, Somnolence, Drowsiness/Sleepiness, Dizziness/Disorientation.

PRECAUTION AND WARNING

Melatonin may cause drowsiness. Melatonin should be used with caution if the effects of drowsiness are likely to be associated with a risk to patient safety.

Melatonin may increase seizure frequency in patients experiencing seizures (e.g. epileptic patients). Patients suffering from seizures must be informed about this possibility before using Melatonin tablets. Melatonin may promote or increase the incidence of seizures in children and adolescents with multiple neurological defects.

Only limited data are available on the safety and efficiency of melatonin in patients with renal impairment or hepatic impairment. Melatonin tablets is not recommended for use in patients suffering from severe renal impairment or moderate or severe hepatic impairment.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

No clinical data on exposed pregnancies are available. In view of the lack of clinical data, use in pregnant women and by women intended to become pregnant is not recommended.

Endogenous melatonin has been detected in human breast milk, thus exogenous melatonin is likely excreted into human milk. The effects of melatonin on the nursing infant have not been established. Therefore, breast-feeding is not recommended in women under treatment with melatonin.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Store at or below 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Melonin™ Tablet: Box containing 3 strips of 10 tablets each. Each tablet contains Melatonin USP 3 mg.

SK•F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM07380 V01

বর্ণনা

মেলাটোনিন™ ট্যাবলেট মেলাটোনিনের একটি প্রস্তুতি। মেলাটোনিন হল এক ধরনের হরমোন যা পিনিয়াল গ্ল্যান্ড দ্বারা নিঃসৃত হয়। মেলাটোনিন ডাইয়র্নাল লাইট-ডার্ক চক্রের সাথে সার্কিডিয়ান ছন্দ সমন্বয়ে সাহায্য করে। মেলাটোনিনের ফার্মাকোলজিক্যাল কার্যপ্রক্রিয়াটি MT1, MT2 এবং MT3 রিসেপ্টরের সাথে তার মিথস্ক্রিয়ার ভিত্তিতে হয় বলে ধারণা করা হয়, কারণ এই রিসেপ্টরগুলো (বিশেষত MT1 এবং MT2) সাধারণভাবে ঘুম এবং সার্কিডিয়ান ছন্দ নিয়ন্ত্রণের সাথে জড়িত। মেলাটোনিন স্ত্রী প্রজনন হরমোন নিঃসরণের সময়কে নিয়ন্ত্রণে সাহায্য করে। হরমোনাল কার্যকারিতার পাশাপাশি মেলাটোনিনের একটি শক্তিশালী এন্টি-অক্সিডেন্ট হিসেবে কার্যকারিতা রয়েছে। এটি রোগ প্রতিরোধক ব্যবস্থাপনাকে শক্তিশালী করতে সাহায্য করে।

নির্দেশনা

- ৫৫ বছর বা তার বেশি বয়সের রোগীদের নিম্নমানের ঘুমের দ্বারা সৃষ্ট অনিদ্রার স্বপ্নময়াদী চিকিৎসা
- সার্কিডিয়ান ছন্দ ব্যাহত (যেমন যারা জেট ল্যাগ বা দুর্বল দৃষ্টিতে ভুগছে বা যারা নাইট শিফটে কাজ করে)
- পেরি- বা পোস্ট- মেনোপজের মহিলাদের ঘুমের ধরন নিয়ন্ত্রণ
- অটিজম স্পেকট্রাম ডিসঅর্ডার (ASD) এর সাথে যুক্ত ঘুমের অসুবিধা

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

অনিদ্রায়: ঘুমানোর ১ ঘণ্টা আগে ৩-৬ মি.গ্রা.

জেট ল্যাগ: সাধারণ ডোজ সর্বোচ্চ ৫ দিনের জন্য প্রতিদিন ৩ মি.গ্রা.। ডোজ ৬ মি.গ্রা. বাড়ানো যেতে পারে যদি পর্যাপ্ত উপসর্গ উপশম না হয়। যে ডোজ পর্যাপ্ত উপসর্গ উপশম করে তা স্বল্পতম সময়ের জন্য গ্রহণ করা উচিত। প্রথম ডোজটি অভ্যাসপত বিছানার সময় গন্তব্যে পৌঁছানোর সময় নেওয়া উচিত।

জেট ল্যাগের পরে পুনরায় সিক্রোনাইজেশনে মেলাটোনিনের ভুলভাবে সময়মত গ্রহণের কোন প্রভাব নেই, বা বিরূপ প্রভাব পড়ার কারণে, মেলাটোনিন ৩ মি.গ্রা. ট্যাবলেট ২০:০০ ঘণ্টা আগে বা ০৪:০০ ঘণ্টার পর গন্তব্যস্থলে নেওয়া উচিত নয়।

শিশুদের অটিজম স্পেকট্রাম ডিসঅর্ডার (ASD) প্রারম্ভিক ডোজ সাধারণত ৩ মি.গ্রা. মেলাটোনিন ট্যাবলেট, ঘুমাতে যাবার আধ ঘণ্টা থেকে ১ ঘণ্টা পূর্বে দেওয়া হয়।

প্রতিনির্দেশনা

মেলাটোনিনের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা

যাদের অটোইমিউন রোগ রয়েছে তাদের জন্য মেলাটোনিন নির্দেশিত নয়

পার্শ্বক্রিয়া

মাথাব্যথা, বিমূর্নি ভাব, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, মাথা ঘোরা।

সতর্কতা এবং সাবধানতা

মেলাটোনিন বিমূর্নি কারণ হতে পারে। মেলাটোনিন সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত যদি বিমূর্নি লাগার কারণে রোগীর সুরক্ষাজনিত কোন ঝুঁকির সম্ভাবনা থাকে।

মেলাটোনিন ষ্টিচনি (যেমন: মুগী রোগী) রোগীদের মধ্যে ষ্টিচনির পরিমাণ বাড়িয়ে দিতে পারে। ষ্টিচনিতে আক্রান্ত রোগীদের মেলাটোনিন ব্যবহারের আগে এ ব্যাপারে সতর্ক করতে হবে। মেলাটোনিন একাধিক ত্রুটিযুক্ত শিশু-কিশোরদের মধ্যে ষ্টিচনির কারণ হতে পারে বা এর পরিমাণ বৃদ্ধি করতে পারে।

রেনাল প্রতিবন্ধকতা বা হেপাটিক প্রতিবন্ধকতার রোগীদের মেলাটোনিন ব্যবহারের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতার সীমিত তথ্য রয়েছে। মেলাটোনিন গুরুতর রেনাল প্রতিবন্ধকতা বা মার্কিন বা গুরুতর হেপাটিক প্রতিবন্ধকতা ভুগছেন এমন রোগীদের ব্যবহারের জন্য প্রস্তাবিত নয়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় মেলাটোনিন ব্যবহারের কোন ক্লিনিকাল তথ্য পাওয়া যায় না। ক্লিনিকাল তথ্যের অভাবের পরিপ্রেক্ষিতে, গর্ভবতী মহিলাদের এবং গর্ভবতী হওয়ার উদ্দেশ্যে মহিলাদের দ্বারা ব্যবহার প্রস্তাবিত নয়।

বুকের দুধে এন্ডোজেনাস মেলাটোনিন সনাক্ত করা হয়েছে। এন্ডোজেনাস মেলাটোনিন সম্ভবত বুকের দুধে নির্গত হয়। নার্সিং শিশুর উপর মেলাটোনিনের প্রভাব প্রতিষ্ঠিত হয়নি। মেলাটোনিন দিয়ে চিকিৎসারত মহিলাদের বুকের দুধ খাওয়ানোর পরামর্শ দেওয়া হয় না।

ফার্মাসিউটিক্যালস সতর্কতা

আলো ও অর্ধতা থেকে দূরে, ৩০ °সে তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

মেলাটোনিন™ ট্যাবলেট: প্রতি বক্রে ১০ টি ট্যাবলেটের ৩ টি স্ট্রিপ আছে। প্রতিটি ট্যাবলেটে আছে মেলাটোনিন ইউ.এস.পি. ৩ মি.গ্রা.।

SK•F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ।

TM ট্রেডমার্ক