بيست سليب

كبسول

التركيب :
كل كبسولة تحتوي على ميلاتونين ٥ ملغ .
السواغات :
سيللوز فائق التبلور ، بوفيدون ك ٣٠ ، مالتوديكسترين ، سيترات المغنزيوم.
الخصائص الديناميكية الدوائية:
المجموعة العلاجية: المضادات النفسية، منبهات مستقبلات الميلاتونين
الميلاتونين هرمون ومضاد أكسدة ويشارك الميلاتونين الذي تفرزه الغدة الصنوبرية في الساعة البيولوجية مع الدورة النهارية للضوء والظلام.
يزداد إفراز الميلاتونين/مستوى الميلاتونين في البلازما بعد فترة وجيزة من الظلام ويبلغ ذروته حوالي ٠٢:٠٠ - ٠٤:٠٠ ساعة وينخفض في النهار. إن ذروة إفراز الميلاتونين هي عكس ذروة شدة ضوء النهار تقريبا، حيث يكون ضوء النهار هو الحافز الأساسي للحفاظ على الساعة البيولوجية لإفراز الميلاتونين.
آلية التأثير:
آلية تأثير الميلاتونين هو أنه يعتمد على تفاعله مع المستقبلات MT3 -MT2 -MT1 حيث تشارك هذه المستقبلات (خاصة MT1 و MT2) في تنظيم النوم وإيقاعات الساعة البيولوجية بشكل عام.
خصائص الحركية الدوائية:
- الامتصاص:
يتم امتصاص الميلاتونين المعطى عن طريق الفم بشكل كامل تقريبا. يبلغ التوافر الحيوي حوالي ١٥ % بسبب المرور الكبدي الأول بنسبة ٨٥ %. جرعة ٣ ملغ من الميلاتونين فوري التحرر يرفع تركيز الميلاتونين الأعظمي إلى ٣,٤٠٠ بيكو غرام/مل، وهو ما يعادل ٦٠ مرة من تركيز الميلاتونين الليلي في البلازما (داخلي المنشأ).
إن البيانات محدودة حول تأثير تناول الطعام في حال أخذ الميلاتونين على الحرائك الدوائية، على الرغم من أنها تشير إلى تناول الطعام قد يزيد الامتصاص بمقدار ضعفين تقريبا. لذا فإنه يوصى بعدم تناول الطعام قبل ساعتين وبعد ساعتين من تناول الميلاتونين.
- التوزع:
تبلغ نسبة ارتباط الميلاتونين بالبروتين حوالي ٥٠-٦٠% ويرتبط بشكل أساسي بالألبومين، على الرغم من أنه يرتبط ببروتين سكري فإن الارتباط ببروتينات البلازما الأخرى محدودة. يتوزع الميلاتونين بسرعة من البلازما إلى داخل وخارج معظم الأنسجة والأعضاء، ويعبر بسهولة الحاجز الدماغي الدموي ويعبر المشيمة بسهولة.
- الاستقلاب:
يستقلب الميلاتونين بشكل رئيسي في الكبد. تشير البيانات أن انزيمات السيتوكروم P450، CYP1A1، CYP1A2 هي المسؤولة بشكل أساسي عن استقلاب الميلاتونين مع CYP2C19 ذات الأهمية الثانوية. يتم استقلاب الميلاتونين بشكل أساسي إلى ٦-هيدروكسي ميلاتونين (يشكل حوالي ٨٠- ٩٠% من نواتج الميلاتونين المسترجعة في البول). و أن N استيتل سيروتونين هو المستقلب الأساسي الثانوي (يشكل حوالي ١٠% من مستقلبات الميلاتونين المسترجعة من البول). يتم استقلاب الميلاتونين بشكل سريع حيث يرتفع مستوى ٦-هيدروكسي ميلاتونين في البلازما خلال دقائق من دخول الميلاتونين الخارجي إلى الدورة الدموية الجهازية حيث يخضع ٦- هيدروكسي ميلاتونين لاقتران الكبريتي بنسبة ٧٠ % و اقتران غلوكورونيد بنسبة ٣٠ % قبل الإطراح.
- الإطراح:
يبلغ نصف العمر الحيوي للإطراح من البلازما ٤٥ دقيقة (يتراوح من ٣٠ – ٦٠ دقيقة) عند الأشخاص الأصحاء. يتم التخلص من مستقلبات الميلاتونين بشكل أساسي عن طريق البول، ٩٠ % من ٦- هيدروكسي ميلاتونين المرتبط بالغلوكورنيد والسلفات و أقل من ١ % من جرعة الميلاتونين تطرح في البول بدون تغيير.
الاستطبابات :
يستخدم للعلاج قصير الأمد لاضطراب الرحلات الجوية الطويلة عند البالغين الذي يتجلى باضطراب النوم والتعب.
مضادات الاستطباب:
في حال وجود فرط حساسية للمادة الفعالة أو لأحد السواغات.
الجرعة وطريقة الإعطاء:
- الجرعة:
الجرعة العيارية هي ٣ ملغ لمدة أقصاها خمسة أيام. ويمكن ان تزاد الجرعة إلى ٥ ملغ او ٦ ملغ إذا كانت الجرعة العيارية غير كافية لتخفيف الأعراض. الجرعة الكافية لتخفيف الأعراض يجب أن تؤخذ لأقصر فترة ممكنة.
يجب أن تؤخذ الجرعة الأولى عند الوصول في وقت النوم المعتاد.
نظرا لاحتمال عدم تأثير الميلاتونين على إعادة المزامنة بعد اضطراب الرحلات الجوية الطويلة عند تناوله في الوقت غير المناسب أو التسبب في أثر جانبي، يجب عدم تناول بيست سليب قبل الساعة ٢٠:٠٠ أو بعد الساعة ٠٤:٠٠.
يمكن أن يعزز الطعام زيادة تركيز الميلاتونين في البلازما. قد يؤدي تناول الميلاتونين مع الوجبات الغنية بالكربوهيدرات إلى ضعف التحكم في مستويات الغلوكوز في الدم لعدة ساعات. يوصى بعدم تناول الطعام قبل ساعتين وبعد ساعتين من تناول بيست سليب.
نظرا لأن الكحول يمكن أن يضعف النوم ويحتمل أن يؤدي إلى تفاقم اعراض اضطراب الرحلات الجوية الطويلة (مثل الصداع، التعب الصباحي، التركيز)، فإنه يوصى بعدم تناول الكحول عند أخذ بيست سليب.
يمكن تناول الميلاتونين لمدة أقصاها ١٦ يوم في السنة.
- كبار السن:
نظرا لأن الحرائك الدوائية للميلاتونين (التحرر الفوري) قابلة للمقارنة لدى البالغين وكبار السن بشكل عام، لا يتم تقديم توصيات جرعة محددة لكبار السن.
- الاعتلال الكلوي:
هناك تجارب محدودة فيما يتعلق باستخدام بيست سليب عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي. لا ينصح باستخدام بيست سليب عند المرضى المصابين باعتلال كلوي شديد.
- الاعتلال الكبدي:
لا توجد تجارب كافية فيما يتعلق باستخدام بيست سليب عند المرضى المصابين باعتلال كبدي. تشير البيانات المحدودة أن تصفية البلازما من الميلاتونين ينخفض بشكل كبير عند مرضى تليف الكبد. لذا لا ينصح باستخدامه عند مرضى الاعتلال الكبدي الشديد أو المتوسط.
- المرضى الأطفال:
لم يتم إثبات أمان و فعالية بيست سليب عند الأطفال و المراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين ٠ -١٨ سنة .
التحذيرات والاحتياطات:
قد يسبب الميلاتونين النعاس. يجب استخدام بيست سليب بحذر إذا كان من المحتمل أن تترافق آثار النعاس مع مخاطر على سلامة المريض.
قد يزيد الميلاتونين من تكرار النوبات عند المرضى الذين يعانون من نوبات (مثل مرضى الصرع). يجب إبلاغ المرضى الذين يعانون من النوبات بهذا الاحتمال قبل استخدام بيست سليب. قد يزيد الميلاتونين من حدوث النوبات لدى الأطفال و المراهقين المصابين بعيوب عصبية متعددة.
وصفت تقارير الحالات العرضية تفاقم مرض المناعة الذاتية لدى المرضى الذين يتناولون الميلاتونين. لا توجد بيانات كافية حول استخدام بيست سليب عند المرضى الذين يعانون من أمراض المناعة الذاتية. لذا لا ينصح باستخدامه عند هؤلاء المرضى.
تشير البيانات المحدودة إلى أن تناول الميلاتونين بالقرب من تناول وجبات غنية بالكربوهيدرات قد يضعف السيطرة على نسبة الغلوكوز في الدم لعدة ساعات. لذا يجب تناول بيست سليب قبل ساعتين على الأقل من الوجبة و بعد ساعتين على الأقل بعد الوجبة، من الناحية المثالية على الأقل ٣ ساعات بعد الوجبة من قبل الأشخاص الذين يعانون من ضعف شديد في تحمل الغلوكوز أو السكري.
تتوفر بيانات محدودة فقط حول أمان و فعالية الميلاتونين عند المرضى الذين لديهم قصور كلوي أو كبدي، لذا فأن بيست سليب غير موصى به عند المرضى الذين يعانون من اعتلال كلوي شديد أو معتدل أو اعتلال كبدي شديد .
لم يتم إثبات أمان و فعالية بيست سليب عند الأطفال و المراهقين الذين تتراوح أعمارهم بين ٠ -١٨ سنة .
التداخلات الدوائية:
- تداخلات الحركية الدوائية:
- يستقلب الميلاتونين بشكل رئيسي بواسطة انزيمات السيتوكروم الكبدي CYP1A P450 وبشكل أولي CYP1A2، لذا من الممكن حدوث تداخلات دوائية بين الميلاتونين والمواد الفعالة الأخرى نتيجة تأثيرها على انزيمات CYP1A.
- يستخدم بحذر عند المرضى الذين عولجوا بفلوفوكسامين، لأن هذا العامل يزيد من مستويات الميلاتونين بواسطة تثبيط استقلابه بواسطة CYP1A2 و CYP2C19 ، لذا يجب تجنب هذا المشاركة.
- يستخدم بحذر عند المرضى الذين يتناولون ٥ أو ٨-ميتوكسي بسورالين، حيث هذا العامل يزيد من مستويات الميلاتونين بواسطة تثبيط استقلابه.
- يستخدم بحذر عند المرضى الذين يتناولون سيميتيدين حيث هذا العامل يزيد من مستويات الميلاتونين في البلازما بواسطة تثبيط استقلابه بواسطة CYP2D .
- يستخدم بحذر عند المرضى الذين يتلقون معالجة بالاستروجين (على سبيل المثال في أشكال مانعات الحمل أو العلاج بالهرمونات البديلة)، حيث الاستروجينات تزيد من مستوى الميلاتونين بواسطة تثبيط استقلابه، بشكل رئيسي عن طريق تثبيط CYP1A2.
- مثبطات CYP1A2 (مثل الكينولونات) يمكن أن تزيد من مستويات الميلاتونين الجهازية.
- محرضات CYP1A2 (مثل كاربامازبين و ريفامبيسين) يمكن أن يقلل من تراكيز الميلاتونين في البلازما.
تدخين السجائر قد يقلل من مستويات الميلاتونين بسبب تحريض CYP1A2.
- تداخلات الديناميكية الدوائية:
قد يحسن الميلاتونين من التأثير المهدئ من البنزوديازيبينات (مثل ميدازولام، ثيميازيبام) و المنومات غير البنزوديازيبينات (مثل زيبلون، زولبيديم، زوبيكلون). في دراسة للعلاج من اضطراب الرحلات الجوية الطويلة، أدى الجمع بين الميلاتونين والزولبيديم إلى حدوث ارتفاع في حالات النعاس الصباحي والغثيان والارتباك وانخفاض النشاط خلال فترة الاستيقاظ الأولى مقارنة بالزولبيديم وحده.
الحمل:
لا توجد معلومات كافية حول استخدام الميلاتونين عند المرأة الحامل
الميلاتونين الخارجي يعبر بسهولة المشيمة البشرية
الدراسات على الحيوانات غير كافية فيما يتعلق بالسمية الإنجابية.
لا ينصح باستخدام بيست سليب أثناء الحمل أو عند النساء في سن الإنجاب الذين لا يستخدمون وسائل منع الحمل.
الرضاعة:
لا توجد بيانات كافية عن إفراز الميلاتونين/ مستقلباته في حليب البشر. يفرز الميلاتونين داخلي المنشأ عن طريق الحليب البشري.
أظهرت بيانات الديناميكية الدوائية/ السمية عند الحيوانات إفراز الميلاتونين/مستقلباته في الحليب.
الخصوبة:
الجرعات العالية من الميلاتونين واستخدامها لفترات أطول مما هو مذكور قد يضر بالخصوبة لدى البشر.
لا ينصح باستخدام بيست سليب عند النساء والرجال الذين يخططون للحمل.
التأثيرات على القدرة على القيادة و استخدام الآلات:
الميلاتونين له تأثير معتدل على القدرة على القيادة و استخدام الآلات. قد يسبب الميلاتونين النعاس و قد يقلل من اليقظة لعدة ساعات، لذلك لا ينصح باستخدام بيست سليب قبل القيادة أو استخدام الآلات.
التأثيرات غير المرغوبة:
النعاس، الصداع و الدوخة/الارتباك هي أكثر ردود الفعل السلبية التي يتم الإبلاغ عنها بشكل متكرر عندما يتم تناول الميلاتونين على أساس قصير الأمد لعلاج اضطراب الرحلات الجوية الطويلة.
النعاس و الصداع و الدوخة و الغثيان هي أيضا ردود فعل عكسية التي يتم الإبلاغ عنها بشكل متكرر عند تناول جرعات سريرية نموذجية من الميلاتونين لفترات تتراوح من عدة أيام إلى عدة أسابيع من قبل الأشخاص الأصحاء و المرضى.
- اضطرابات نفسية:
غير الشائعة: هيوجية، عصبية، تململ، أحلام غير اعتيادية، قلق.
- أمراض الجهاز العصبي:
الشائعة: صداع، نعاس
غير الشائعة: دوار
- أمراض وعائية:
غير الشائعة: ارتفاع ضغط الدم
- اضطرابات معوية معدية:
غير الشائعة: ألم بطني، سوء هضم، تقرحات فموية، جفاف فم، غثيان.
- اضطراب النسيج تحت الجلد:
غير الشائع: حكة، طفح، جفاف فم.
- أمراض الجهاز البولي والكلوي:
غير الشائعة: بيلة سكرية، بيلة بروتينية.
فرط الجرعة:
تم الإبلاغ عن حالات النعاس، الصداع، الدوخة والغثيان في حال تناول جرعة زائدة من الميلاتونين عن طريق الفم.
لم يتسبب تناول جرعات يومية تصل الى ٣٠٠ ملغ من الميلاتونين في حدوث أثار جانبية هامة سريريا.
تم الإبلاغ عن احمرار ، تقلصات في البطن، إسهال و صداع بعد تناول جرعات عالية من الميلاتونين تصل إلى (٣,٠٠٠ ملغ – ٦,٦٠٠ ملغ) لعدة أسابيع.
يجب استخدام التدابير العامة من غسل معدة وإعطاء الفحم المنشط.
من المتوقع تصفية المادة الفعالة في غضون ١٢ ساعة من الابتلاع.
شروط الحفظ :
يحفظ المستحضر دون ال ٢٥ درجة مئوية ضمن العبوة الأصلية بعيداً عن الضوء .
التعبئة:
عبوة من الورق المقوى تحوي صفيحة أو ثلاث صفائح من بولي فينيل كلورايد (Pvdc) حليبي / الألمنيوم تحتوي كل صفيحة على ١٠ كبسولات.

احفظ هذا الدواء وجميع الأدوية الأخرى بعيداً عن متناول الأطفال.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات . - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر . - اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك . فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره . - لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب .
لا تترك الأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

(مجلس وزراء الصحة العرب) (اتحاد الصيادلة العرب)

شركة أوغاريت للصناعات الدوائية
(فنري وشركاه) - سورية
UGARIT PHARMA
/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com

BEST SLEEP

Capsules

Composition :
Each capsule contains 5 mg of melatonin
Excipient: Cellusemicrocrystalline, povidone k 30, maltodextrin, magnesium stearate.
Pharmacodynamics' properties:
Pharmacotherapeutic group: Psycholeptics, melatonin receptor agonists
Melatonin is a hormone and antioxidant. Melatonin secreted by the pineal gland is involved in the synchronisation ofcircadian rhythms to the diurnal light-dark cycle. Melatonin secretion / plasma melatonin level increases shortly after theonset of darkness, peaks around 02:00-04:00 hr and declines to the daytime nadir by dawn. Peak melatonin secretion is almost diametrically opposite peak daylight intensity, with daylight being the primary stimulus for maintaining the circadian rhythmicity of melatonin secretion.
Mechanism of action:
The pharmacological mechanism of action is 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.
Pharmacokinetic properties:
- Absorption:
Orally administered melatonin is almost completely absorbed. Oral bioavailability is ~ 15 %, owing to first-pass metabolism of ~ 85 %. A 3 mg dose of immediate- release melatonin raises plasma melatonin Cmax to ~ 3,400 pg/mL, which is ~ 60-times the nocturnal (endogenous) plasma melatonin Cmax.
Data on the effect of intake of food at or around the time of intake of melatonin on its pharmacokinetics are limited,though suggest that concomitant food intake may increase absorption almost 2-fold. it is recommended that food is not consumed approximately 2 h before and 2 h after intake of melatonin.
- Distribution:
The protein binding of melatonin is approximately 50-60 %. Melatonin primarily binds to albumin, though also binds alpha1-acid glycoprotein; binding to other plasma proteins is limited. Melatonin rapidly distributes from the plasma into and out of most tissues and organ, and readily crosses the brain-blood barrier. Melatonin readily crosses the placenta.
- Biotransformation:
Melatonin is mainly metabolised by the liver. Experimental data suggest that the cytochrome P450 enzymes CYP1A1and CYP1A2 are primarily responsible for melatonin metabolism, with CYP2C19 of minor importance. Melatonin is primarily metabolised to 6-hydroxymelatonin (constituting ~ 80-90 % of melatonin metabolites recovered in the urine). N-acetylserotonin appears to be the primary minor metabolite (constituting ~ 10 % of melatonin metabolites recovered inthe urine). Melatonin metabolism is very rapid, with plasma 6-hydroxymelatonin level rising within minutes of exogenous melatonin entering the systemic circulation. 6-hydroxymelatonin undergoes sulphate conjugation (~ 70 %) and glucuronide conjugation (~ 30 %) prior to excretion.
- Elimination:
Plasma elimination half-life (T½) is ~ 45 minutes (normal range ~ 30-60 minutes) in healthy adults. Melatonin metabolite sare mainly eliminated by the urine, ~ 90 % as sulphate and glucuronide conjugates of 6-hydroxymelatonin. Less than ~ 1% of a melatonin dose is excreted unchanged in urine
Indications:
Short-term treatment of jet-lag in adults which can be recognized by sleep disturbances and tiredness.
Contraindications:
Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients
Posology and method of administration:
- Posology:
The standard dose is 3 mg daily for a maximum of 5 days. The dose may be increased to5 mg or 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 to cause an adverse effect, on re-synchronisation following jet-lag, Best sleep should not be taken before 20:00 hr or after 04:00 hr at destination.
Food can enhance the increase in plasma melatonin concentration. Intake of melatonin with carbohydrate-rich meals may impair blood glucose control for several hours. It is recommended that food is not consumed 2 h before and 2 h after intake of Best sleep.
As alcohol can impair sleep and potentially worsencertain symptoms of jet-lag (e.g. headache, morning fatigue,concentration) it is recommended that alcohol is not consumed when taking Best sleep.
Best sleep may be taken for a maximum of 16 treatment periods per year.
- Elderly:
As the pharmacokinetics of melatonin (immediate release) is comparable in young adults and elderly persons in general,no specific dosage recommendations for elderly persons are provided
Renal impairment:
There is only limited experience regarding the use of Best sleep in patients with renal impairment. Best sleep is not recommendedfor patients with severe renal impairment.
- Hepatic impairment:
There is no experience regarding the use of Best sleep in patients with hepatic impairment. Limited data indicate that plasma clearance of melatonin is significantly reduced in patients with liver cirrhosis. Best sleep is not recommended in patients with moderate or severe hepatic impairment.
- Pediatric population:
The safety and efficacy of Best sleep in children and adolescents aged 0-18 years have not been established.
warnings and precautions:
Melatonin may cause drowsiness. Best sleep 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 Best sleep. Melatonin may promote or increase the incidence of seizures in children and adolescents with multiple neurological defects.
Occasional case reports have described exacerbation of an autoimmune disease in patients taking melatonin. There are no data regarding use of Best sleep in patients with autoimmune diseases. Best sleep is not recommended in patients with autoimmune diseases.
Limited data suggest that melatonin taken in close proximity to ingestion of carbohydrate-rich meals may impair blood glucose control for several hours. Best sleep should be taken at least 2 hours before and at least 2 hours after a meal; ideally at least 3 hours after meal by persons with significantly impaired glucose tolerance or diabetes.
Only limited data are available on the safety and efficiency of melatonin in patients with renal impairment or hepatic impairment. Best sleep is not recommended for use in patients suffering from severe renal impairment or moderate or severe hepatic impairment.
The safety and efficacy of Best sleep in children and adolescents aged 0-18 years have not been established.
Drug Interactions:
Pharmacokinetic interactions
- Melatonin is metabolised mainly by the hepatic cytochrome P450 CYP1A enzymes, primarily CYP1A2. Therefore,interactions between melatonin and other active substances as a consequence of their effect on CYP1A enzymes are possible.
Caution is indicated in patients treated with fluvoxamine, since this agent increases melatonin levels by inhibiting its metabolism via CYP1A2 and CYP2C19. This combination should be avoided.
- Caution is indicated in patients taking 5- or 8-methoxypsoralen, since this agent increases melatonin levels by inhibiting its metabolism.
- Caution is indicated in patients taking cimetidine, since this agent increases plasma melatonin levels by inhibiting its metabolism by CYP2D.
- Caution should be exercised in patients receiving estrogen therapy (e.g. in the form of contraceptives or hormonereplacement therapy), since estrogens increase melatonin level by inhibiting its metabolism, primarily via inhibition of CYP1A2.
- CYP1A2 inhibitors (such as quinolones) may increase systemic melatonin levels.
- CYP1A2 inducers (such as carbamazepine and rifampicin) may reduce plasma concentrations of melatonin.
- Cigarette smoking may decrease melatonin levels due to induction of CYP1A2.
Pharmacodynamic interactions:
Melatonin may enhance the sedative effect of benzodiazepines (e.g. midazolam, temazepam) and non-benzodiazepine hypnotics (e.g. zaleplon, zolpidem, zopiclone). In a study of jet-lag therapy the combination of melatonin and zolpidem resulted in a higher incidence of morning sleepiness, nausea, and confusion, and reduced activity during the first hour after getting up, compared to zolpidem alone.
Pregnancy:
There are no or limited amount of data for the use of melatonin in pregnant women.
Exogenous melatonin readily crosses the human placenta.
Animal studies are insufficient with respect to reproductive toxicity.
Best sleep is not recommended during pregnancy or in women of childbearing potential not using contraception.
Breast-feeding:
There is insufficient data on the excretion of melatonin / metabolites in human milk.
Endogenous melatonin is secreted in human milk.
Available pharmacodynamic / toxicological data in animals have shown excretion of melatonin / metabolites in milk.
A risk to the breast-fed newborn, infant and child cannot be excluded.
Best sleep should not be used during breast-feeding.
Fertility:
High doses of melatonin and use for longer periods than indicated may compromise fertility in humans.
Best sleep is not recommended in women and men planning pregnancy.
Effects on ability to drive and use machines:
Melatonin has a moderate influence on the ability to drive and use machines. Melatonin may cause drowsiness and may decrease alertness for several hours, therefore use of Best sleep is not recommended prior to driving or using machines.
Undesirable effects:
Drowsiness, headache, and dizziness / disorientation are the most frequently reported adverse reactions when melatonin is taken on a short-term basis to treat jet-lag. Drowsiness, headache, dizziness, and nausea are also theadverse reactions reported most frequently when typical clinical doses of melatonin have been taken for periods of several days to several weeks by healthy persons and patients.
- Psychiatric disorders:
Uncommon: irritability, nervousness, restlessness, abnormal dreams, anxiety
- Nervous system disorders:
Common: headache, somnolence
Uncommon: dizziness
- Vascular disorders:
Uncommon: Hypertension
- Gastrointestinal disorders:
Uncommon: abdominal pain, dyspepsia, oral ulcers, dry mouth, nausea
- Skin and subcutaneous tissue disorders:
Uncommon: pruritus, rash, dry skin.
- Renal and urinary disorders:
Uncommon: glycosuria, proteinuria
Overdose:
Drowsiness, headache, dizziness, and nausea are the most commonly reported signs and symptoms of overdose with oral melatonin.
Ingestion of daily doses of up to 300 mg of melatonin did not cause clinically significant adverse reactions.
Flushes, abdominal cramps, diarrhea and headache, have been reported after ingestion of extremely high melatonin doses (3,000-6,600 mg) for several weeks.
General supportive measures should be employed. Gastric lavage and administration of activated charcoal can be considered.
Clearance of the active substance is expected within 12 hours of ingestion.
Storage Conditions:
store below 25 C in the original package , protect from light.
Packaging:
A carton box containing 1 or 3 Pvdc (milky) / aluminum blister strips , each containing 10 capsule

Keep this medicine and all medicines out of reach of children!

THIS IS A MEDICAMENT

-A medicament is a product but unlike any other products.
-A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
-Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
-Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
-Do not repeat the same prescription without consulting your physician.

KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN

(Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)

UGARIT PHARMACEUTICAL Co.
(Fanari & Partners) - Syria

/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com