



## Notice Mélatonine Pédiatrique

Date de création  
10 Novembre 2014

Version 2

Page 1 sur 1

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 1. QU'EST-CE QUE LA MELATONINE Pédiatrique, ET DANS QUEL CAS EST-ELLE UTILISEE ?

#### Indications thérapeutiques

La mélatonine est indiquée dans les troubles du sommeil associés ou non à une pathologie neuro-développementale. Elle agit en diminuant le temps nécessaire à l'endormissement et augmente le temps de sommeil total.

Elle peut être cependant indiquée dans d'autres pathologies. Demander à votre médecin.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LA MELATONINE Pédiatrique ?

#### Contre-indications et précautions d'emploi

Ce médicament ne doit jamais être utilisé en cas d'allergie à la mélatonine.

Le traitement ne doit pas être interrompu sans l'avis du médecin qui suit votre médecin.

#### Interactions avec d'autres médicaments, aliments, boissons

La mélatonine pourrait augmenter les effets hypnotiques d'autres substances comme les médicaments (benzodiazépines et hypnotiques), les plantes, l'alcool ou les drogues.

Elle pourrait également interagir avec les médicaments contre l'hypertension artérielle, la cimétidine (utilisée pour traiter les ulcères), les quinolones et la rifampicine (antibiotiques), les œstrogènes (utilisées dans les contraceptifs) et la carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie).

La fluvoxamine (Floxyfral, les génériques de la fluvoxamine, un médicament contre la dépression et les troubles obsessionnels compulsifs) augmente très fortement l'absorption de la mélatonine par l'intestin et peut amplifier ses effets.

Dans tous les cas, si votre enfant prend ou a pris d'autres médicaments, avec ou sans ordonnance, signalez-le à votre médecin ou votre pharmacien.

### 3. COMMENT UTILISER LA MELATONINE Pédiatrique ?

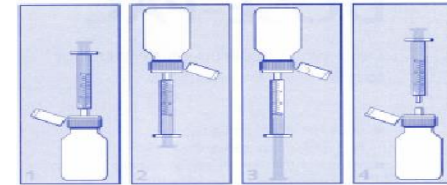
#### Instructions pour un bon usage

Avaler les gélules avec un grand verre d'eau.

Les gélules peuvent être ouvertes et leur contenu mélangé avec un peu d'eau, de lait, de compote ou de yaourt.

La mélatonine peut également avoir été prescrite à votre enfant sous forme d'une suspension buvable. Nous accompagnons votre flacon avec un bouchon seringue (dosepac) pour prélever la dose directement dans le flacon. Le mode d'emploi est le suivant :

- Bien agiter le flacon avant de s'en servir
- Prendre la seringue et retirer son bouchon de protection
- Introduire la seringue dans l'endroit prévu à cet effet sur le bouchon dosepac
- Bien enfoncer la seringue et tourner le flacon à l'envers. Attention, bien tenir le flacon et la seringue dans la main afin d'éviter que la seringue ne sorte de son emplacement
- A l'aide de la seringue, retirer un peu plus que la quantité souhaitée
- Repousser la quantité en trop dans le flacon en le gardant à l'envers pour éviter qu'il n'y ait trop d'air dans la seringue
- Reposer le flacon à l'endroit et retirer délicatement la seringue. Refermer le bouchon puis administrer à l'enfant la dose nécessaire
- Bien rincer la seringue à l'eau après chaque utilisation puis remettre son bouchon de protection



#### Posologie, mode et/ou voie d'administration, fréquence d'administration et durée de traitement

Voie orale.

Concernant la posologie et la durée du traitement, se référer à la prescription médicale de votre enfant. En cas d'oubli, ne pas doubler la dose.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, MELATONINE Pédiatrique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet, tels que : : douleurs thoraciques, hypertension artérielle, fatigue, maux de tête, migraine, vertiges, somnolence, cauchemars, dépression temporaire, douleurs abdominales, digestion difficile, nausées, démangeaisons, rougeurs cutanées, aphtes, prise de poids. La prise excessive de mélatonine peut entraîner une aggravation des problèmes de sommeil plutôt qu'une amélioration.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER MELATONINE Pédiatrique ?

#### Conditions de conservation

Conserver à température ambiante.

Conserver dans un endroit sec.

Tenir hors de portée des enfants.

#### Péremption

1 an pour la mélatonine sous forme de gélules.

1 mois pour la mélatonine sous forme de suspension buvable.