



Esomeprazol oralt 10 mg/15 mL

(ex Nexium) oral suspension

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Esomeprazol dospåse 10 mg löst i 15 mL vatten. Slutkoncentrationen kommer att bli ca 0,7 mg/mL, men pga ofullständig upplösning rekommenderas inte att ta delmängder av suspensionen.

EN-STEGSSPÄDNING

Esomeprazol		Vatten*		ORAL SUSP
10 mg				10 mg/15 mL
1 st	+	15 mL	=	15 mL

Beredningsinstruktion:

*Sterilt vatten kan vara lämpligt för infektiöskänsliga barn, till övriga patienter går kranvatten bra. Kolsyrat vatten får ej användas.

Rör om lösningen och låt stå i någon minut, rör om igen innan administrering. Lösningen ska användas inom 30 minuter efter iordningställande.

Pga ofullständig upplösning kommer dosnoggrannheten att bli osäker om delmängd tas av suspensionen.

Ska hela dosen (10 mg) administreras kan dospulvret blandas med mindre mängd vätska, men suspensionen blir då så trögflytande att den inte bör ges enteralt då den kan orsaka stopp.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Dokumenterad erosiv refluxesofagit

Nyfödda: 0,5 mg/kg x 1

Barn 1 - 11 mån: 0,5 mg/kg x 1

Barn 1 - 11 år, under 20 kg: 10 mg x 1

Barn 1 - 11 år, från 20 kg: 10 - 20 mg x 1

Barn 12 - 18 år: 40 mg x 1

Barn under 10 kg : Svårt att erhålla bra dosnoggrannhet, överväg därför intravenös behandling eller annan typ av syrahämmare.

Symtomatisk behandling av gastroesofagal refluxsjukdom (GERD)

Barn 6 - 11 år: 10 mg x 1

Barn 12 - 18 år: 20 mg x 1

Vanlig behandlingstid: 2 - 4 veckor.

Eosinofil esofagit

Initial behandling: 1 - 2 mg/kg/DYGN, max 80 mg/DYGN

Helst bör dygnsdosen fördelas på 2 dostillfällen.

Behandlingseffekten bör kontrolleras med gastroskopi efter 2 - 3 månaders behandling.

Om patienten svarar på behandling med protonpumpshämmare är det aktuellt med underhållsbehandling. Lägsta effektiva dos ska då eftersträvas.





Esomeprazol oralt 10 mg/15 mL

(ex Nexium) oral suspension

ADMINISTRERING

Kornen i granulatet får ej krossas eller tuggas.

Samtidigt intag av föda minskar och fördröjer absorptionen av esomeprazol, men effekten blir densamma som vid administrering utan föda.

Oralt

Enteralt: Lämplig för enteral sond från 6 Fr som mynnar i ventrikel eller jejunum. Viss erfarenhet av administrering i tunnare enterala sonder finns, men viktigt att skölja noga efter administrering.

Påsens innehåll bör lösas i minst 15 mL vatten, då suspensionen annars blir så trögflytande att den kan orsaka stopp.

RIMLIG DOS för Esomeprazol oralt 10 mg/15 mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,5 mg/kg	0,75 mL	3,75 mL	7,5 mL	-
10 mg	-	-	15 mL	-
20 mg	-	-	-	30 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Esomeprazol (registrerad produkt)

10 mg, Enterogranulat till oral suspension, dospåse

Förvaras i rumstemperatur. Dospåse i tre lager skyddar granulatet mot fukt.

10 mg/15 mL, Oral suspension

Lösningen ska användas inom 30 minuter efter iordningställande

REFERENS/LÄNK

FASS

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

Internetadress FDA - Office of Clinical Pharmacology Review Esomeprazole

https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/pediatric/21689_Esomeprazole_Clinpharm_Prea.pdf

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Earp Justin et al, Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition. Esomeprazole FDA Approval in Children With GERD: Exposure-Matching and Exposure-Response 2017

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27875488>

PubMed PMID Pediatric Gastroesophageal Reflux Clinical Practice Guidelines: Joint Recommendations of the North American Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition (NASPGHAN) and the European Society (ESPGHAN) 2019

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29470322>

PubMed PMID Tighe et al. Pharmacological treatment of children with gastro-oesophageal reflux. Cochrane Database of Systematic Reviews 2014.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25419906>

Rekommendation , (Grade 2A)

<https://www.gradeworkinggroup.org/>

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Föreningen för Pediatrik Gastroenterologi, Hepatologi och Nutrition - GERD

<http://gastro.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Föreningen för Pediatrik Gastroenterologi, Hepatologi och Nutrition - Helicobacter pylori hos barn

<http://gastro.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

Svenska Barnläkarföreningen Svenska föreningen för pediatrik Gastroenterologi, Hepatologi och Nutrition, Vårdprogram för Eosinofil esofagit hos barn och ungdomar

<http://gastro.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson

ePedID: 2671

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 7

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2024-02-20

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