



Klonazepam oralt 2,5 mg/mL

(Rivotril licens) orala droppar

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Licenspreparat Rivotril orala droppar 2,5 mg/mL

Beredningsinstruktion:

1 droppe = 0,1 mg klonazepam = 0,04 mL

ADMINISTRERINGSSÄTT

Håll flaskan helt upp och ner. Droppa inte direkt i patientens mun utan ge med sked eller liknande. Dropparna kan blandas med vatten, juice eller annan dryck.

Oralt

Enteralt i sond

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Epileptiska anfall, epilepsi

Barn 1 mån - 18 år:

Börja med låg dos, förslagvis 0,01 - 0,02 mg/kg/dygn, max 1 mg/dygn.

Titra sedan upp till lägsta möjliga effektiva dos för att undvika biverkningar.

Vanlig underhållsdos: 0,05 mg/kg/dygn

Dygnsdosen ska delas upp på 2 - 4 doseringstillfällen.

Exempel på doser per tillfälle:

0,01 mg/kg/dygn = 0,005 mg/kg x 2 eller 0,0033 mg/kg x 3

0,05 mg/kg/dygn = 0,025 mg/kg x 2 eller 0,0167 mg/kg x 3

Den minsta dos som kan ges är 0,1 mg = 1 droppe = 0,04 mL.

RIMLIG DOS FÖR 2,5 mg/mL

| | 1 kg | 5 kg | 10 kg | 50 kg |
|--------------|------|---------|---------|---------|
| 0,0033 mg/kg | - | - | - | 0,07 mL |
| 0,005 mg/kg | - | - | - | 0,1 mL |
| 0,0167 mg/kg | - | - | 0,07 mL | 0,33 mL |
| 0,025 mg/kg | - | 0,05 mL | 0,1 mL | 0,5 mL |

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

European Medicines Agency (EMA) Background review for the excipient propylene glycol

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/12/WC500177937.pdf

Pediatric Dosage Handbook

Rekommendation (Grade 2C)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade

Summary of Product Characteristics (SPC) Rivotril orale dråber 2,5 mg/mL



Klonazepam oralt 2,5 mg/mL

(Rivotril licens) orala droppar

ÖVRIG INFORMATION

Hos spädbarn och små barn kan klonazepam orsaka hypersalivation eller bronkiell hypersekretion, viktigt att säkerställa att luftvägarna hålls öppna.

Erfarenhetsmässigt är doseringen för klonazepam i FASS väl hög och medför större risk för biverkningar.

Om svagare styrka behövs kan injektionsvätskan ges oralt. Ny ordination krävs.

Dropparna innehåller 1018,3 mg propylenglykol per mL. Detta motsvarar propylenglykol/dos:

0,0167 mg/kg klonazepam = 6,8 mg/kg propylenglykol

Den Europeiska läkemedelsmyndigheten anger följande gränsvärden (maximal daglig dos som hjälpämne i läkemedel) för propylenglykol:

Nyfödda upp till 28 dagar: 1 mg/kg

Prematurt nyfödda upp till 44 veckor postmenstruell ålder: 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Klonazepam (licensprodukt)

2,5 mg/mL, Orala droppar, lösning

HÅLLBAR: För infektiöskänslig patient hållbar 1 mån efter första uttag, annars 6 mån. Förvaras i rumstemperatur.

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén 2018-05-02

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm 2018-05-02

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

ePedID: 3105

Versionsnummer, major: 4

Giltig fr o m: 2018-05-02

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