



klonazepam oralt 2,5 mg/mL

(Iktorivil) orala droppar

Risk för toxicitet hos framförallt de yngsta barnen pga hög koncentration av propylenglykol. Samtidig användning av andra läkemedel som innehåller etanol rekommenderas inte. Se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Orala droppar 2,5 mg/mL (Iktorivil)

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

1 mL = 25 droppar

ADMINISTRERING

Håll flaskan rakt upp och ner. Droppa dosen i enteral spruta eller på sked. För att få en mer hanterbar volym kan dosen spädas med lite vatten eller annan dryck

Oralt

Enteralt

Antal droppar/DYGN för olika doser och olika vikt på patienten (rimlig dos):

Dos/DYGN (mg/kg/dygn)	5 kg	10 kg	20 kg	30 kg	40 kg	50 kg	
0,01	-	1	2	3	4	5	droppar/DYGN
0,02	1	2	4	6	8	10	droppar/DYGN
0,05	2-3	5	10	15	20	25	droppar/DYGN

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Klonazepam (registrerad produkt)

2,5 mg/mL, Orala droppar, lösning

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

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

Risk för toxicitet pga av hög koncentration av propylenglykol, se Övrig information.

Epileptiska anfall, epilepsi

Barn 1 mån - 18 år:

Initial 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

Krampprofylax i samband med busulfankonditionering

Barn under 10 kg: 0,1 mg x 3 (1 droppe x 3)

Barn 10 - 29 kg: 0,2 mg x 3 (2 droppar x 3)

Barn 30 - 49 kg: 0,25 mg x 3 (2 - 3 droppar x 3)

Barn från 50 kg: 0,5 mg x 3 (5 droppar x 3)

I vissa konditioneringsscheman dubblas dosen ovan.

Behandlingen påbörjas kvällen innan eller från första busulfan-dagen och pågår till och med dagen efter avslutad behandling med busulfan. Följ lokal riktlinje i första hand.



kloNAzepam oralt 2,5 mg/mL

(Iktorivil) 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 i produktresumén för klonazepam väl hög och medför större risk för biverkningar.

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

Dropparna innehåller ca 1000 mg propylenglykol/mL. Detta motsvarar ca 40 mg/droppe. Propylenglykol och etanol metaboliseras via samma enzym, därför ökad risk för toxicitet om läkemedel innehållande etanol används samtidigt som klonazepam orala droppar. Toxiciteten uppkommer vanligen efter flera dygn pga ackumulering. Toxiska effekter är bl.a. hyperosmolalitet, metabol acidosis och CNS-påverkan.

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

Nyfödda (prematurt födda och fullgångna): 1 mg/kg

Barn 1 mån - 4 år: 50 mg/kg

Barn 5 - 18 år: 500 mg/kg

Antidot flumazenil (f.d Lanexat). OBS - flumazenil är olämpligt att ge till patient med epilepsi/kramper då den plötsliga antagonistiska effekten i sig kan orsaka kramper.



kloNAzepam oralt 2,5 mg/mL

(Iktorivil) orala droppar



REFERENS/LÄNK

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

European Medicines Agency (EMA) Background review for the excipient propylene glycol
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/background-review-excipient-propylene-glycol-context-revision-guideline-excipients-label-and-package-leaflet-medicinal-products-human-use-draft-report_en.pdf

European Medicines Agency (EMA) Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf

Läkemedelsverket Läkemedelsfakta - Iktorivil orala droppar 2,5 mg/mL

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/sok-lakemedelsfakta/lakemedel?id=20180627000042>

Rekommendation , (Grade 2C)

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

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3105

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Inghela Rydén

ePedID: 3105

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-04-28

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