



Paracetamol oralt 24 mg/mL

(ex Alvedon) oral lösning

Överväg dosreduktion efter 2 - 3 dygn samt om patienten har leverpåverkan eller är kraftigt dehydrerad.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Paracetamol oral lösning 24 mg/mL (ex Alvedon)

Paracetamol ABECE, Apofri samt Pinex innehåller hjälpämnen som inte är lämpliga för nyfödda, se Övrig information.

Vid restsituation, se annan instruktion för andra beredningsformer.

ADMINISTRERING

Vid dagkirurgi ges första dosen oralt 2 timmar före operation. Om narkos påbörjats ska paracetamol ges intravenöst, se annan instruktion.

Oralt

Enteralt: går även att ge i jejunostomi.

RIMLIG DOS för Paracetamol oralt 24 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
10 mg/kg	0,42 mL	2,08 mL	4,17 mL	20,83 mL
20 mg/kg	0,83 mL	4,17 mL	8,33 mL	41,67 mL
30 mg/kg	-	6,25 mL	12,5 mL	62,5 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Paracetamol (registrerad produkt)

24 mg/mL, Oral lösning

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

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Smärta (inkl huvudvärk och migrän)

Vid underhållsdosering med högsta dosen i intervallet överväg minskning av dygnsdosen med 25 % efter 2 - 3 dygn utifrån klinisk bild.

Vid behandling av NYFÖDDA med behov av längre tids behandling än 3 dagar t.ex. vid postoperativ smärta, kan en fortsatt högre dos användas efter läkarbedömning av patientens tillstånd.

Vid tillstånd med risk för reducerad leverfunktion bör leverstatus kontrolleras.

GA vecka 26 - 31*

GA = Gestationsålder

Laddningsdos: 12 - 16 mg/kg

Underhållsdos: 6 - 8 mg/kg x 4 alt. 10 mg/kg x 3

Max underhållsdos 40 mg/kg/DYGN

Från GA vecka 32*

Laddningsdos: 20 - 30 mg/kg

Underhållsdos: 10 - 15 mg/kg x 4 alt. 20 mg/kg x 3

Max underhållsdos 60 mg/kg/DYGN

Fullgångna över 7 dagar - 1 mån

Laddningsdos: 20 - 30 mg/kg

Underhållsdos: 10 - 15 mg/kg x 4 alt. 20 - 25 mg/kg x 3

Max underhållsdos 75 mg/kg/DYGN

Barn 2 mån - 18 år

Laddningsdos: 30 - 40 mg/kg, max 2 gram

Underhållsdos: (15 -) 20 - 25 mg/kg x 4

Max underhållsdos 100 mg/kg/DYGN, dock max 4 gram/DYGN. För friska barn över 50 kg förekommer i undantagsfall högre maxdos under en begränsad tid.

GA = Gestationsålder

*Ålder för nyfödda baseras på korrigerad gestationsålder (dvs aktuell gestationsålder)





Paracetamol oralt 24 mg/mL

(ex Alvedon) oral lösning

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Feber

Nyfödda (fullgångna): 10 - 12 (- 15) mg/kg x 4

Barn 1 mån - 18 år: 10 - 15 mg/kg x 4 - 6

Max 60 mg/kg/DYGN, dock max 4 gram/DYGN

Persisterande ductus arteriosus (PDA), 2:a handsval, låg evidens

Nyfödda: 15 mg/kg x 4, ges i 3 - 4 dygn. Kan förlängas till totalt 6 dygn.

Evidensen är låg för denna indikation. Få barn under gestationsålder vecka 28 har inkluderats i de kliniska studier som finns.

ÖVRIG INFORMATION

Smärtdoserna i denna instruktion är högre än de som finns för barn i produktresuméer och bygger på klinisk erfarenhet och praxis. Vid användning av högsta dosen i intervallet bör en sänkning av dosen göras efter 2 - 3 dagar för att minska risken för leverskada.

Evidens finns för att använda samma dos vid intravenös som vid oral administrering till nyfödda och indikation smärta, men pga lägre biotillgänglighet (85 - 98 %) kan högre doser krävas vid oral administrering.

Maxdosen för underhållsdos kan komma att överskridas det första dygnet om en laddningsdos ges, vilket är acceptabelt.

Pinex innehåller bensylalkohol 0,48 mg/mL. Det är oklart vilka mängder bensylalkohol som är fatalt toxiska, men doser över 99 mg/kg/dag har gett "gaspung syndrome" hos nyfödda.

Pinex, Paracetamol Apofri samt ABECE innehåller propylenglykol (5,44 - 7 mg/mL). 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





Paracetamol oralt 24 mg/mL

(ex Alvedon) oral lösning

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

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-exci-pient-medicinal-products-human-use_en.pdf

FASS

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

Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes

Internetadress ePed - Referenser, Riktlinjer för smärtbehandling vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus

<http://eped.se/referenser/>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Behandling av barn i samband med smärtsamma procedurer i hälso- och sjukvård

www.lakemedelsverket.se/smartsam-procedur

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedelsbehandling av långvarig smärta hos barn och vuxna

www.lakemedelsverket.se/langvarig-smarta

Läkemedelsverket Information från läkemedelsverket 6:2009, s. 12. Hearing om dosering av paracetamol till barn

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Allegaert K et al. Clinical practice: analgesia in neonates.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19221790>

PubMed PMID Anderson BJ et al. Acetaminophen developmental pharmacokinetics in premature neonates and infants: a pooled population analysis. 2002

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12170045>

PubMed PMID Pacifici G.M et al, Clinical Pharmacology of Paracetamol in Neonates: A review

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25709719>

Rekommendation , (Grade 1B)

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



Paracetamol oralt 24 mg/mL

(ex Alvedon) oral lösning



LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3428

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Jennie Ekman

ePedID: 3428

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm

Versionsnummer, major: 11

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-02-22

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