



Omeprazol 4 mg/mL

(Licens) oral suspension

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Färdigspädd oral suspension 4 mg/mL

Alt. 2: Pulver till oral suspension 4 mg/mL, späds på vårdenhet

INGEN SPÄDNING

Alt. 1:

ORAL SUSP
4 mg/mL
75 mL

EN-STEGSSPÄDNING

Alt. 2:

| | | | | |
|-----------|---|--------|---|----------------|
| Omeprazol | | Vatten | | ORAL SUSP |
| 4 mg/mL | | | | 4 mg/mL |
| 1 st | + | 64 mL | = | 90 mL |

Beredningsinstruktion:

Förpackningen innehåller pulver både i kapsylen och i flaskan. De båda pulvren behöver blandas först genom att vrida på röda kapsylen motsols. Därefter tillsätts vatten. En röd blandningsskiva kommer att landa i pulvret för att hjälpa till att blanda pulvret och sedan suspensionen, denna ska vara kvar i flaskan.

Efter tillsättande av 64 mL vatten blir slutvolymen 90 mL, varav 75 mL är avsedd för administrering.

Den färdiga suspensionen är vit-brunaktig och kan innehålla mörka prickar.

ADMINISTRERING

Flaskan måste skakas 20 sekunder innan dosen mäts upp.

Oralt

Enteralt: kan ges i nasogastrisk infart från 6 Fr

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Dokumenterad erosiv esofagit

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: 20 - 40 mg x 1

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.





Omeprazol 4 mg/mL

(Licens) oral suspension

RIMLIG DOS för Omeprazol 4 mg/mL

| | 1 kg | 5 kg | 10 kg | 50 kg |
|-----------|---------|---------|--------|---------|
| 0,5 mg/kg | 0,12 mL | 0,62 mL | - | - |
| 1 mg/kg | - | 1,25 mL | 2,5 mL | 12,5 mL |
| 10 mg | - | - | 2,5 mL | - |
| 20 mg | - | - | - | 5 mL |

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Omeprazol (licensprodukt)

4 mg/mL, Pulver till oral suspension

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

4 mg/mL, Oral suspension

Iordningställd suspension hållbar 28 dagar i kylskåp. Kan förvaras i rumstemperatur (högst 25 °C) upp till två dagar. Ljuskänsligt.

REFERENS/LÄNK

Internetadress FDA Office of Clinical Pharmacology Review Esomeprazole

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

Internetadress Läkemedelsinformation (företagets hemsida) Omeprazole pulver t oral lösning

<https://www.rosemontpharma.com/products/omeprazole-powder-oral-suspension>

Internetadress Läkemedelsinformation Omeprazole powder for oral suspension

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/11032/smpc>

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>

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: 5181

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 1

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2022-06-08

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