



## Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

**Kontrollera blodtryck och andning, risk för hypotension och andningsdepression.**

**Risk för fällning vid spädning från 200 mg/mL, se Beredningsinstruktion.**

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Injektionslösning 20 mg/mL (Fenobarbital APL) - bör beställas om möjligheten finns, se Övrig information

Alt. 2: Spädning från injektionslösning 200 mg/mL (ex Luminal licens)

OBS - Luminal kan ha koncentrationen angiven som 219 mg/mL, vilket avser fenobarbitalnatrium. Detta motsvarar 200 mg/mL fenobarbital.

### INGEN SPÄDNING

#### Alt. 1 Färdigberedd lösning

INF/INJ  
**20 mg/mL**  
2 mL

### EN-STEGSSPÄDNING

#### Alt. 2

Fenobarbital		Sterilt Vatten		INF/INJ
200 mg/mL	+		=	<b>20 mg/mL</b>
1 mL		9 mL		10 mL

#### Beredningsinstruktion:

Risk för fällning vid spädning från 200 mg/mL då fenobarbital har en pH-beroende löslighet. Utfällning kan ske vid pH lägre än 8,6. Därför bör spädning göras med sterilt vatten som har högre pH än både NaCl 9 mg/mL och glukos 50 mg/mL. Iordningställd lösning bör administreras inom 30 min.

Kontrollera iordningställd lösning noggrant, även precis innan administrering, då fällning kan uppstå en stund efter iordningställandet. Lösning med fällning ska kasseras.

### ARBETSMILJÖ

Allergirisk, hantera enligt lokal rutin. Stänk på huden kan ge rodnad och irritation. Långvarig eller upprepad kontakt kan i sällsynta fall ge upphov till allergiska reaktioner.

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kontrollera blodtryck och andning, risk för hypotension och andningsdepression.

Fortsatt/upprepad behandling styrs utifrån koncentrationsbestämning, klinisk effekt och eventuella biverkningar.

#### Neonatala anfall (förstahandsval)

Nyfödda

Laddningsdos: 20 mg/kg, för prematurfödda kan dosen ges som 10 + 10 mg/kg

Vid behov kan ytterligare en laddningsdos (10 -) 20 mg/kg ges.

Max totaldos under första dygnet: 40 mg/kg

Underhållsdos:

Ordineras i samråd med barnneurolog.

1,5 - 2,5 mg/kg x 2 alternativt 3 - 5 mg/kg x 1

Påbörjas 12 - 24 tim efter laddningsdosen.

#### Status epileptikus, steg 3

Fenobarbital är förstahandsval för barn under 1 år vid terapivikt på bensodiazepin.

Barn 1 - 11 mån:

Laddningsdos: 20 mg/kg, max 1 gram

Laddningsdos vid pågående fenobarbitalbehandling: 5 mg/kg

Dosen kan vid behov, i samråd med narkosläkare och/eller under noggrann övervakning, upprepas med 5 - 10 mg/kg.

Max totaldos under första dygnet: 40 mg/kg, max 2 gram

Underhållsdos/förlängd akutbehandling: 2,5 mg/kg x 2

Första underhållsdos ges vanligen 12 timmar efter given laddningsdos.





## Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

### ADMINISTRERING

Intravenös injektion/infusion:

Ska ges i separat infart pga risk för fällning. Bör helst ges i stor ven eller central infart. Kan ge vävnadsskada vid extravasering pga högt pH.

Laddningsdos:

Nyfödda: Vanligen injektion ca 5 min. Kan även ges som infusion 20 - 30 min.

Barn: Vanligen injektion/infusion ca 15 min.

Underhållsdos:

Nyfödda och barn: injektion 3 - 5 min

### RIMLIG DOS för Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
1,5 mg/kg	0,08 mL	0,38 mL	-	-
2,5 mg/kg	0,12 mL	0,62 mL	1,25 mL	6,25 mL
5 mg/kg	0,25 mL	1,25 mL	2,5 mL	12,5 mL
20 mg/kg	1 mL	5 mL	10 mL	50 mL
max 1 gram	-	-	-	50 mL

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Fenobarbital (licensprodukt)

200 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvaras i rumstemperatur. Vissa tillverkare anger att lösningen ska förvaras i skydd för ljus. Sparas ej efter första uttag.

20 mg/mL, Injektions-/infusionsvätska, lösning

Iordningställd lösning bör användas inom 30 min pga risk för fällning.

#### Fenobarbital APL (lagerberedning)

20 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvaras i kylskåp i originalförpackning, ljuskänsligt. Ska ej sparas efter första uttag.

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

#### Epilepsi då fenobarbital som underhållsbehandling inte kan ges oralt/enteralt

Behandlingen bör ske i samråd med barnneurolog.

Vid övergång mellan oral och intravenös behandling ges samma dos.

Barn 1 mån - 18 år:

Initial dos: 2,5 mg/kg x 2 alternativt 5 mg/kg x 1

Underhållsbehandling: stora interindividuella skillnader finns, viktigt med individuell dosering. Vanlig underhållsdos: 5 - 8 mg/kg/DYGN

Om dosen ges en gång dagligen ges den vanligtvis vid sänggåendet.





## Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

### ÖVRIG INFORMATION

Riktvärdet för plasmakoncentration fenobarbital är vanligen 45 - 130 mikromol/L. En plasmakoncentration på 100 - 130 (- 200) mikromol/L kan krävas för att bryta status epileptikus.

Fenobarbital är en potent inducerare av flera CYP-enzymmer bl.a. CYP3A4 vilket medför risk för interaktion med många andra läkemedel.  
(Se t.ex. <https://janusmed.se/interaktioner> (klickbar))

Fenobarbital APL 20 mg/mL innehåller inte etanol eller propylenglykol. Denna produkt bör därför användas i första hand.

Luminal innehåller etanol, 83 mg/mL. Färdigspädd lösning innehåller 8,3 mg/mL. Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram etanol.

Luminal innehåller även propylenglykol, 700 mg/mL. Färdigspädd lösning innehåller 70 mg/mL.

Propylenglykol kan bl.a. ge CNS-påverkan, laktacidosis och/eller hyperosmolalitet, framförallt vid långtidsbehandling och/eller mycket höga doser eller vid kombination med annat substrat till enzymet alkoholdehydrogenas (t.ex. etanol). Störst risk vid behandling av nyfödda eller patienter med nedsatt lever- och/eller njurfunktion.

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



## Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)



### REFERENS/LÄNK

Australasian Neonatal Medicines Formulary (ANMF) Phenobarbital

<https://www.anmfonline.org/clinical-resources/>

BNF-C

<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](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](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/questions-answers-propylene-glycol-used-excipient-medicinal-products-human-use_en.pdf)

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

[www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi](http://www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi)

Micromedex

NeoFax

PubMed PMID Abiramalatha T et al. Anti-seizure medications for neonates with seizures. Cochrane Database Syst Rev. 2023

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37873971>

PubMed PMID Becker LL et al. Treatment of pediatric convulsive status epilepticus. Front Neurol. 2023

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37456627>

PubMed PMID Gettings JV, Soul JS. Updates in Neonatal Seizures. Clin Perinatol. 2025

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40350217>

PubMed PMID Glauser T et al. Evidence-based guideline: Treatment of convulsive status epilepticus in children and adults: Report of the guideline committee of the American Epilepsy Society. Epilepsy Curr. 2016

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26900382>

PubMed PMID Pressler RM et al. Treatment of seizures in the neonate: Guidelines and consensus-based recommendations-Special report from the ILAE Task Force on Neonatal Seizures. Epilepsia. 2023

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37655702>

PubMed PMID Sharpe C et al. Levetiracetam versus phenobarbital for neonatal seizures: a randomized controlled trial. Pediatrics. 2020

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32385134>





## Fenobarbital intravenös inf/inj 20 mg/mL

(ex Extempore)

Rekommendation , (Grade 2B)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Epilepsi hos barn och ungdomar - Handläggningsstöd

<https://snpf.barnlakarforeningen.se/vardprogram-2/>

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Konvulsivt status epilepticus, barn över 1 mån

<https://snpf.barnlakarforeningen.se/vardprogram-2/>

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Neonatalföreningen - Diagnostik och behandling av neonatala anfall

<https://neo.barnlakarforeningen.se/riktlinjer-vardprogram/neurologi-2/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

---

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Inghela Rydén

ePedID: 1266

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 7

Lokal kontakt: [www.eped.se/kontakt](http://www.eped.se/kontakt)

Giltig fr o m: 2026-04-01

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