



## Digoxin oralt 0,05 mg/mL = 50 mikrog/mL

(ex Digoxin VistaPharm licens, fd Lanoxin) oral lösning

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Avregistrerad produkt (22-11-01): oral lösning 50 mikrog/mL (Lanoxin)  
Licensprodukter:  
Oral lösning 0,05 mg/mL (Digoxin VistaPharm, Digoxin Aspen Pharma, Lanoxin PG Elixer, Lenoxin Liquidum)  
Oral lösning 5 mikrog/0,1 mL (Digoxine Nativelle)

Observera att koncentrationen kan vara uttryckt som  
5 mikrog/0,1 mL = 50 mikrog/mL = 0,05 mg/mL

### INGEN SPÄDNING

ORAL LÖSN  
**50 mikrog/mL**  
1 mL

### ADMINISTRERING

Den graderade pipetten som medföljer i förpackningen ska användas för att mäta upp dosen.

Den orala lösningen får inte spädas, men då den har hög osmolaritet rekommenderas intag av eller sköljning med vatten efter administreringen för att minska risken för gastrointestinala biverkningar.

Oralt

Enteralt

### RIMLIG DOS för Digoxin oralt 0,05 mg/mL = 50 mikrog/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
2 mikrog/mL	0,04 mL	0,2 mL	0,4 mL	2 mL
5 mikrog/mL	0,1 mL	0,5 mL	1 mL	5 mL
8 mikrog/mL	-	0,8 mL	1,6 mL	8 mL
15 mikrog/mL	0,3 mL	1,5 mL	3 mL	15 mL

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

Bör endast ordineras i samråd med barnkardiolog.

#### Hjärtsvikt

#### Hjärtarytmi

Olika behandlingstraditioner förekommer, se alternativen nedan. Följ lokal riktlinje i första hand.

Alternativ 2 kan innebära högre risk för höga plasmakoncentrationer/intoxikation. Viktigt med dosering utifrån koncentrationsbestämning.

#### Underhållsdos

Alternativ 1 (från Västra Götalandsregionen)

Nyfödda: 2 mikrog/kg x 2

Barn 1 - 2 mån: 2 mikrog/kg x 2

Barn 3 mån - 1 år: 3 mikrog/kg x 2

Barn 2 - 18 år: 1,5 - 3 mikrog/kg x 2

Målkoncentration: 0,6 - 0,9 nmol/L

Alternativ 2 (från Region Skåne)

Nyfödda: 2,5 - 5 mikrog/kg x 2

Barn 1 mån - 18 år: 2,5 - 5 mikrog/kg x 2

Prov för koncentrationsbestämning tas 12 tim efter given dos, dvs strax innan nästa dostillfälle. Prov tas vanligen efter 3:e dosen samt vid behov utifrån klinik och provsvar.

Målkoncentration:

Vid arytm: under 1,5 nmol/L

Vid hjärtsvikt: under 1 nmol/L



## Digoxin oralt 0,05 mg/mL = 50 mikrog/mL

(ex Digoxin VistaPharm licens, fd Lanoxin) oral lösning

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### .Digoxin (registrerad produkt)

50 mikrog/mL, Oral lösning

Förvaras vid högst 30 °C. Vid höga hygienkrav hållbar 1 mån efter första uttag, annars 6 mån.

#### Digoxin (licensprodukt)

0,05 mg/mL, Oral lösning

Förvaras vid högst 25 °C. Digoxin VistaPharm bör ljusskyddas. Vid höga hygienkrav hållbar 1 mån efter första uttag, annars 6 mån, gäller samtliga licensprodukter.

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

#### Snabbdigitalisering (laddningsdos)

Snabbdigitalisering görs endast i undantagsfall och då vid indikation arytm.

Två doser ges, därefter tas prov för koncentrationsbestämning 8 tim efter dos 2.

Dos 3 ges efter läkarbedömning/ordination.

Alternativ 1 (från Västra Götalandsregionen)

Nyfödda: 5 mikrog/kg x 3

Barn 1 - 2 mån: 5 mikrog/kg x 3

Barn 3 mån - 1 år: 8 mikrog/kg x 3

Barn 2 - 18 år: 4 - 8 mikrog/kg x 3

Alternativ 2 (från Region Skåne)

Nyfödda:

Dos 1: 10 - 15 mikrog/kg

Dos 2, 6 - 8 tim efter dos 1: 5 mikrog/kg

Barn 1 mån - 18 år:

Dos 1: 10 - 15 mikrog/kg

Dos 2, 6 - 8 tim efter dos 1: 5 mikrog/kg





## Digoxin oralt 0,05 mg/mL = 50 mikrog/mL

(ex Digoxin VistaPharm licens, fd Lanoxin) oral lösning

### ÖVRIG INFORMATION

Dosen ska reduceras vid nedsatt njurfunktion. Även vid akut hjärtinfarkt, hypotyreos, hypokalemi, hyperkalcemi och till prematura nyfödda kan dosminskning vara aktuell.

Den orala biotillgängligheten för lösningen är ca 75 %. Doseringen av digoxin styrs utifrån koncentrationsbestämning och är vanligen densamma oralt som intravenöst.

Mängden etanol varierar mellan de olika produkterna; 81,7 - 704 mg etanol/mL lösning, vänligen se respektive produkresumé för information om exakt mängd (Digoxine Nativelle är den produkt som innehåller mest etanol/mL). Ett standardglas innehåller 12 gram alkohol.

Licensprodukterna Digoxin VistaPharm och Digoxine Nativelle innehåller inte propylenglykol.

Licensprodukterna Lenoxin Liquidum och Digoxin Aspen innehåller propylenglykol, dock saknas information gällande exakt mängd.

Avregistrerad produkt Lanoxin och licensprodukten Lanoxin PG Elixer innehåller ca 52 mg/mL propylenglykol. För en patient med vikt 5 kg och dos 5 mikrog/kg = 0,5 mL, motsvarar detta 26 mg propylenglykol. 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





## Digoxin oralt 0,05 mg/mL = 50 mikrog/mL

(ex Digoxin VistaPharm licens, fd Lanoxin) oral lösning

### REFERENS/LÄNK

FASS

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

Produktinformation Digoxin Aspen Pharma

Produktinformation Digoxin VistaPharma

Produktinformation Digoxine Nativelle

Produktinformation Lanoxin PG Elixer

Produktinformation Lenoxin Liquidum

Rekommendation , (Grade 2C)

[http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm\\_loe.cfm?show=grade](http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade)

### LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

[http://eped.sll.sjunet.org/eped\\_extra/lokalreferens.html#1332](http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1332)

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Tamara Alani

ePedID: 1332

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 4

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

Giltig fr o m: 2022-12-13

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