



## proPRANolol oralt 3,75 mg/mL

(Hemangiol) oral lösning

### INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Denna instruktion gäller endast för indikationen hemangiom. För övriga indikationer se instruktion för propranololhydroklorid oral lösning (extempore).

### INGEN SPÄDNING

ORAL LÖSN  
3,75 mg/mL  
120 mL

### ADMINISTRERING

Medföljande spruta bör användas i första hand för att undvika doseringsfel.

Sprutan är graderad i mg.

Om behov finns att använda engångssprutor från avdelningen bör ordinationen ske i både mg och mL, se indikation och dos.

Läkemedlet ska tas under eller direkt efter måltid, för att undvika risken för hypoglykemi.

För spädbarn är det även viktigt att de får i sig nattmål under pågående behandling.

Om barnet inte äter eller kräks bör man hoppa över dosen.

Vid behov kan läkemedlet blandas med lite modersmjölksersättning eller äppel/apelsinjuice (för mer detaljerad information se produktresumén).

Blandningen ska användas inom 2 timmar.

Oralt

Enteralt

Kontrollera puls och blodtryck 1 och 2 timmar efter första dosen och vid dosökning.

### RIMLIG DOS för proPRANolol oralt 3,75 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,5 mg/kg	-	0,67 mL	1,33 mL	-
1,5 mg/kg	-	2 mL	4 mL	-

### VANLIG INDIKATION OCH DOS

Dosen bör ordineras i både mg och mL.

#### Hemangiom

Behandling inleds vanligtvis innan 5 månaders ålder.

Barn:

Vecka 1: Startdos 0,5 mg/kg x 2 (0,13 mL/kg x 2)

Vecka 2: 1 mg/kg x 2 (0,27 mL/kg x 2)

Vecka 3 och därefter: 1,5 mg/kg x 2 (0,4 mL/kg x 2)

Behandlingstid: så länge hemangiometts tillväxt pågår.

Vanlig behandlingstid 3 - 12 månader.

Behandlingen bör trappas ut för att undvika takykardi, hypertension och ischemi.

Ge halva dosen i två veckor och sätt därefter ut behandlingen helt.

### ÖVRIG INFORMATION

I avsaknad av kliniska effekt- och säkerhetsdata står det i produktresumén att Hemangiol inte ska användas hos spädbarn yngre än 5 veckor. Klinisk erfarenhet finns för behandling av yngre barn.

Propranolol 3,75 mg/mL motsvarar 4,28 mg/mL propranololhydroklorid.

I denna instruktion baseras doserna på propranolol, enligt produktresumé för Hemangiol.

I övriga instruktioner för propranolol oral lösning baseras doserna på saltformen propranololhydroklorid.

Den orala lösningen innehåller 2,60 mg/mL 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





## proPRANolol oralt 3,75 mg/mL

(Hemangiol) oral lösning

### HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

#### Hemangiol (registrerad produkt)

3,75 mg/mL, Oral lösning

Förvara flaskan i ytterkartongen, ljuskänsligt. Bruten förpackning hållbar 2 mån.  
Efter eventuell blandning med dryck ska dosen användas inom 2 tim.

### REFERENS/LÄNK

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)

FASS

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

PubMed PMID Léaute-Labrèze C et al. Safety of Oral Propranolol for the Treatment of Infantile Hemangioma: A Systematic Review

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27688361>

Rekommendation , (Grade 2A)

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

### EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Nivin Asinger

ePedID: 3391

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 3

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

Giltig fr o m: 2025-03-05

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