



proPRANolol oralt 3,75 mg/mL

(Hemangiol) oral lösning

Risk för allvarlig hypoglykemi, se Övrig information.

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 bör ordinationen ske i både mg och mL, se indikation och dos.

Läkemedlet ska administreras under eller direkt efter måltid för att undvika risk för hypoglykemi. För spädbarn är det även viktigt att de får i sig nattmål under pågående behandling. Vid mycket lågt matintag eller kräkningar bör dosen hoppas över.

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

Oralt

Enteralt

RIMLIG DOS för proPRANolol oralt 3,75 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,25 mg/kg	-	0,33 mL	0,67 mL	-
0,5 mg/kg	-	0,67 mL	1,33 mL	-
2 mg/kg	-	2,67 mL	5,33 mL	-

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Dosen bör trappas upp långsamt för att undvika bradykardi och hypotension. Dygnsdosen kan fördelas på fler doseringstillfällen om biverkningar uppstår, se Övrig information.

Behandlingen initieras och dosökas under övervakning av läkare. Efter titreringsfasen justeras dosen i enlighet med förändring av barnets vikt. Puls- och blodtryck kontrolleras 1 och 2 timmar efter första dosen och vid dosökning.

Om barnet blir obstruktivt i samband med förkylning pausas behandlingen.

Bör ordineras i mg och mL.

Vid utsättning bör dosen trappas ner under 1 - 2 veckor för att undvika takykardi, tremor, oro och svettningar.

Infantil hemangiom

Behandling inleds vanligtvis innan 5 månaders ålder

Nedanstående doser är STARTDOSER.

Nyfödda: 0,25 mg/kg x 2 - 3 (0,067 mL/kg x 2 - 3)
Barn från 1 mån: 0,25 - 0,5 mg/kg x 2 - 3 (0,067 - 0,13 mL/kg x 2 - 3)

Dosökning sker efter 1 - 2 veckor och trappas upp med 0,5 - 1 mg/kg/DYGN, till lägsta effektiva dos, vanligen 2 - 3 mg/kg/DYGN.

Behandlingstid: så länge hemangiometts tillväxt pågår, vanligtvis 6 - 12 månader.





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.

ÖVRIG INFORMATION

Dygnsdosen kan fördelas på fler doseringstillfällen för att minska risken för biverkningar samt med hänsyn till substansens korta halveringstid (dock minst 6 timmar mellan doserna).

Propranolol döljer adrenerga varningssignaler för hypoglykemi, speciellt takykardi, skakningar, ångest och hunger. Det kan förvärra hypoglykemi hos barn, speciellt under en fasteperiod (t.ex. vid lågt födointag, infektion eller kräkningar).

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

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. För mer information om eventuella biverkningar av propylenglykol, se referens European Medicines Agency.



proPRANolol oralt 3,75 mg/mL (Hemangiol) oral lösning



REFERENS/LÄNK

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

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

FASS

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

Micromedex

PubMed PMID Léauté-Labrèze C et al. Infantile haemangioma. Lancet. 2017

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28089471>

PubMed PMID Léaute-Labrèze C et al. Safety of Oral Propranolol for the Treatment of Infantile Hemangioma: A Systematic Review. Pediatrics, 2016.

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

PubMed PMID Lin Ren et al. Recent Advances in Propranolol Hydrochloride Formulations for the Treatment of Infantile Hemangiomas. Review Drug Des Devel Ther, 2025.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39991089>

PubMed PMID Sánchez-Carpintero I et al. Propranolol in the treatment of infantile hemangioma: clinical effectiveness, risks, and recommendations. Actas Dermosifiliogr. 2011

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21774911>

PubMed PMID Socchi F et al. Hemangiol in infantile haemangioma: A paediatric post-marketing surveillance drug study. Br J Clin Pharmacol. 2021

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33118199/>

Rekommendation , (Grade 2A)

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Barnnefrologisk förening - Hypertoni hos barn och ungdom, utredning och behandling

<http://nefro.barnlakarforeningen.se/vardprogram/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>



proPRANolol oralt 3,75 mg/mL

(Hemangiol) oral lösning



LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3391

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Nivin Asinger

ePedID: 3391

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2026-03-10

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