



Paracetamol oralt 24 mg/mL

(ex Alvedon) oral lösning

Överväg dosreduktion efter 2 - 3 dygn samt om patienten har leverpåverkan eller är kraftigt dehydrerad.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Paracetamol oral lösning 24 mg/mL (ex Alvedon)

Paracetamol ABECE, Apofri samt Pinex innehåller hjälpämnen som inte är lämpliga för nyfödda, se Övrig information.

ADMINISTRERING

Vid dagkirurgi ges första dosen oralt 2 timmar före operation. Om narkos påbörjats ska paracetamol ges intravenöst, se annan instruktion.

Oralt

Enteralt: går även att ge i jejunostomi.

RIMLIG DOS för Paracetamol oralt 24 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
10 mg/kg	0,42 mL	2,08 mL	4,17 mL	20,83 mL
20 mg/kg	0,83 mL	4,17 mL	8,33 mL	41,67 mL
30 mg/kg	-	6,25 mL	12,5 mL	62,5 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Paracetamol (registrerad produkt)

24 mg/mL, Oral lösning

Förvaras i rumstemperatur. För infektiöskänslig patient hållbar 1 mån efter första uttag, annars 6 mån.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Smärta (inkl huvudvärk och migrän)

Vid underhållsdosering med högsta dosen i intervallet överväg minskning av dygnsdosen med 25 % efter 2 - 3 dygn utifrån klinisk bild.

Vid behandling av NYFÖDDA med behov av längre tids behandling än 3 dagar t.ex. vid postoperativ smärta, kan en fortsatt högre dos användas efter läkarbedömning av patientens tillstånd.

Vid tillstånd med risk för reducerad leverfunktion bör leverstatus kontrolleras.

GA vecka 26 - 31*

GA = Gestationsålder

Laddningsdos: 12 - 16 mg/kg

Underhållsdos: 6 - 8 mg/kg x 4 alt. 10 mg/kg x 3

Max underhållsdos 40 mg/kg/DYGN

Från GA vecka 32*

Laddningsdos: 20 - 30 mg/kg

Underhållsdos: 10 - 15 mg/kg x 4 alt. 20 mg/kg x 3

Max underhållsdos 60 mg/kg/DYGN

Fullgångna över 7 dagar - 1 mån

Laddningsdos: 20 - 30 mg/kg

Underhållsdos: 10 - 15 mg/kg x 4 alt. 20 - 25 mg/kg x 3

Max underhållsdos 75 mg/kg/DYGN

Barn 2 mån - 18 år

Laddningsdos: 30 - 40 mg/kg, max 2 gram

Underhållsdos: (15 -) 20 - 25 mg/kg x 4

Max underhållsdos 100 mg/kg/DYGN, dock max 4 gram/DYGN. För friska barn över 50 kg förekommer i undantagsfall högre maxdos under en begränsad tid.

GA = Gestationsålder

*Ålder för nyfödda baseras på korrigerad gestationsålder (dvs aktuell gestationsålder)





Paracetamol oralt 24 mg/mL

(ex Alvedon) oral lösning

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Feber

Nyfödda (fullgångna): 10 - 12 (- 15) mg/kg x 4

Barn 1 mån - 18 år: 10 - 15 mg/kg x 4 - 6

Max 60 mg/kg/DYGN, dock max 4 gram/DYGN

Persisterande ductus arteriosus (PDA), 2:a handsval, låg evidens

Nyfödda: 15 mg/kg x 4, ges i 3 - 4 dygn. Kan förlängas till totalt 6 dygn.

Evidensen är låg för denna indikation. Få barn under gestationsålder vecka 28 har inkluderats i de kliniska studier som finns.

ÖVRIG INFORMATION

Smärtdoserna i denna instruktion är högre än de som finns för barn i produktresuméer och bygger på klinisk erfarenhet och praxis. Vid användning av högsta dosen i intervallet bör en sänkning av dosen göras efter 2 - 3 dagar för att minska risken för leverskada.

Evidens finns för att använda samma dos vid intravenös som vid oral administrering till nyfödda och indikation smärta, men pga lägre biotillgänglighet (85 - 98 %) kan högre doser krävas vid oral administrering.

Maxdosen för underhållsdos kan komma att överskridas det första dygnet om en laddningsdos ges, vilket är acceptabelt.

Pinex innehåller bensylalkohol 0,48 mg/mL. Det är oklart vilka mängder bensylalkohol som är fatalt toxiska, men doser över 99 mg/kg/dag har gett "gaspig syndrome" hos nyfödda.

Pinex, Paracetamol Apofri samt ABECE innehåller propylenglykol (5,44 - 7 mg/mL). 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





Paracetamol oralt 24 mg/mL (ex Alvedon) oral lösning

REFERENS/LÄNK

BNF-C

<http://www.medicinescomplete.com/mc/bnfc/current/>

European Medicines Agency (EMA) Background review for the excipient propylene glycol

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2014/12/WC500177937.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>

Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes

Internetadress ePed - Referenser, Riktlinjer för smärtbehandling vid Astrid Lindgrens Barnsjukhus

<http://eped.se/referenser/>

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Behandling av barn i samband med smärtsamma procedurer i hälso- och sjukvård

www.lakemedelsverket.se/smartsam-procedur

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedelsbehandling av långvarig smärta hos barn och vuxna

www.lakemedelsverket.se/langvarig-smarta

Läkemedelsverket Information från läkemedelsverket 6:2009, s. 12. Hearing om dosering av paracetamol till barn

Pediatric Dosage Handbook

PubMed PMID Allegaert K et al. Clinical practice: analgesia in neonates.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19221790>

PubMed PMID Anderson BJ et al. Acetaminophen developmental pharmacokinetics in premature neonates and infants: a pooled population analysis.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12170045>

PubMed PMID Pacifici G.M et al, Clinical Pharmacology of Paracetamol in Neonates: A review

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25709719>

Rekommendation , (Grade 1B)

http://www.essentialevidenceplus.com/product/ebm_loe.cfm?show=grade



Paracetamol oralt 24 mg/mL

(ex Alvedon) oral lösning



LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#3428

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Jennie Ekman

ePedID: 3428

Fastställare/läkare: Charlotte Höglund

Versionsnummer, major: 11

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2023-01-11

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