



Midazolam nasalt

(ex Midazolam Fagron licens)

Noggrann övervakning av andning krävs, framförallt vid högre doser.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Alt. 1: Nässpray engångsdos 2,5 mg, 3,75 mg och 5 mg (Midazolam Fagron, licens)

Alt. 2: Injektions-/infusionslösning 5 mg/mL, används NASALT

ADMINISTRERING

Nasalt: Sug/snyt vid behov bort yttligt sekret i båda näsborrarna innan administrering.
Obs - lösningen har bitter smak och kan orsaka sveda på nässlemhinnan.

NÄSSPRAY, engångsdos:

Kan administreras till patient i liggande, sittande eller stående ställning.

Dosen administreras vanligen i ena näsborren. Om mer än 1 spraydos ska ges, ges den andra dosen i den andra näsborren.

INJEKTIONS-/INFUSIONSLÖSNING används NASALT:

För att kunna ge lösningen nasalt används en engångsnippel med sprayfunktion som appliceras på en 1 mL-spruta, exempelvis en Mucosal Atomization Device (MAD). HÄLFTEN av den totala dosen ska administreras i vardera näsborre. Volymen per näsborre ska vara 0,1 - 0,2 mL (för barn under 15 kg är volymen 0,1 mL lämplig). Detta för att undvika att läkemedlet rinner ner i halsen och inte ger önskvärd effekt.

Vid större doseringsvolym behöver dosen delas upp på flera sprayningar. 0,1 - 0,2 mL ges i varje näsborre med minst 30 sekunders mellanrum mellan varje sprayning.

Engångsnippeln (ex MAD) måste förfyllas med midazolam (ca 0,1 mL) innan första sprayningen för att korrekt dos ska administreras. Sprutan ska inte fyllas med luft bakom vätskan, eftersom både förfyllnaden och volymen i sprutans spets då sprayas ut och patienten får för hög dos.

Luta barnets huvud bakåt och rikta sprutan och adaptorn utåt mot näsvingarna för att optimera upptaget. Tryck in kolven snabbt och bestämt så att vätskan kommer ut som en aerosol. Samma engångsnippel kan användas till eventuella resterande sprayningar till samma patient. I dessa fall behöver inte förfyllnad ske.

Kom ihåg att förfylla varje engångsnippel innan första sprayningen, eller om byte av engångsnippel sker mellan sprayningarna.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kan ge andningsdepression. Adekvat andningsövervakning ska alltid finnas.

Status epileptikus, steg 1 när intravenös eller intraosseös infart saknas

Barn 6 mån - 18 år: 0,3 mg/kg, max 10 mg

Dosering anpassad till nässpray engångsdos 2,5 mg, 3,75 mg och 5 mg:
(Obs - doseringen avviker från angiven dosering i produktresumé)

Barn 8 - 12,4 kg: 2,5 mg

Barn 12,5 - 17 kg: 3,75 mg

Barn 18 - 24 kg: 5 mg

Barn 25 - 37 kg: 7,5 mg (5 mg i ena näsborren + 2,5 mg i andra näsborren)

Barn från 38 kg: 10 mg (5 mg i ena näsborren + 5 mg i andra näsborren)

Hela dosen ska ges, även om anfallet upphör under pågående administrering.

Effekt förväntas inom 3 - 5 minuter, annars övergång till intravenös eller intraosseös administrering av midazolam (steg 2), se annan instruktion.

Pågående kramp/epileptiska anfall (andrahandsval)

Alternativ när intravenös/intraosseös infart saknas. Ges vanligen om anfall pågår längre än 5 min.

Barn 6 mån - 18 år: 0,2 - 0,3 mg/kg, max 10 mg

Dosering anpassad till nässpray engångsdos 2,5 mg, 3,75 mg och 5 mg:
(Obs - doseringen avviker från angiven dosering i produktresumé)

Barn 8 - 12,4 kg: 2,5 mg

Barn 12,5 - 17 kg: 3,75 mg

Barn 18 - 24 kg: 5 mg

Barn 25 - 37 kg: 7,5 mg (5 mg i ena näsborren + 2,5 mg i andra näsborren)

Barn från 38 kg: 10 mg (5 mg i ena näsborren + 5 mg i andra näsborren)

Vid utebliven effekt:

Övergång till intravenös behandling, alternativt intramuskulär om infart saknas, enligt lokal riktlinje.





Midazolam nasalt

(ex Midazolam Fagron licens)

RIMLIG DOS för Midazolam nasalt

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,2 mg/kg, max 10 mg	-	0,2 mL	0,4 mL	2 mL
0,3 mg/kg, max 10 mg	-	0,3 mL	0,6 mL	2 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Midazolam (registrerad produkt)

5 mg/mL, Injektionsvätska, anv. NASALT

Öppnad brytampull sparas ej. Injektionsvätskan bör användas direkt, men kan förvaras i väl uppmärkt spruta högst 3 dygn i kylskåp.

Midazolam Fagron (licensprodukt)

Nässpray, lösning

Förvaras i rumstemperatur. Engångsdos, kasseras efter användning. Gäller alla styrkor.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Premedicinering inför procedur (andrahandsval)

Dosen ges 5 - 10 min innan planerad procedur. Effekten varar i 30 - 60 min.

Barn 6 mån - 18 år: 0,2 - 0,3 mg/kg, max 10 mg

Dosering anpassad till nässpray engångsdos 2,5 mg, 3,75 mg och 5 mg:
(Obs - doseringen avviker från angiven dosering i produktresumé)

Barn 8 - 12,4 kg: 2,5 mg

Barn 12,5 - 17 kg: 3,75 mg

Barn 18 - 24 kg: 5 mg

Barn 25 - 37 kg: 7,5 mg (5 mg i ena näsborren + 2,5 mg i andra näsborren)

Barn från 38 kg: 10 mg (5 mg i ena näsborren + 5 mg i andra näsborren)

ÖVRIG INFORMATION

Midazolam har endast sederande effekt, ej analgetisk.

Kan ge paradoxala reaktioner med oro och agitation. Ej lämpligt att ge till redan agiterade barn.

Midazolam kan även ge amnesi vilket påverkar patientens förmåga att hantera positiva och negativa upplevelser.

Midazolam metaboliseras av CYP3A4. Vid samtidig administrering av andra läkemedel som påverkar detta enzym kan midazolamdosen behöva justeras.
(Se t.ex. <https://janusmed.se/interaktioner> (klickbar))

Antidot flumazenil (f.d Lanexat). Flumazenil är dock olämpligt att ge till patient med epilepsi/kramper då den plötsliga antagonistiska effekten i sig kan orsaka kramper.



Midazolam nasalt (ex Midazolam Fagron licens)



REFERENS/LÄNK

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi

Micromedex

PubMed PMID Chhabra R et al. Intranasal midazolam versus intravenous/rectal benzodiazepines for acute seizure control in children: A systematic review and meta-analysis, 2021

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34740090>

PubMed PMID Hasan SU et al. Termination of seizures in the paediatric age group, best benzodiazepine and route of administration: A network meta-analysis. Eur J Neurosci. 2022

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/35674673>

PubMed PMID Messahel S et al. Optimal Management of Status Epilepticus in Children in the Emergency Setting: A Review of Recent Advances. Open Access Emerg Med. 2022

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/36158897>

PubMed PMID Mohammed MZ et al. Intranasal Versus Buccal Versus Intramuscular Midazolam for the Home and Emergency Treatment of Acute Seizures in Pediatric Patients: A Randomized Controlled Trial. Pediatr Neurol. 2024

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39047345>

PubMed PMID Pansini V et al. Intranasal drugs for analgesia and sedation in children admitted to pediatric emergency department: A narrative review, 2021

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33569491>

PubMed PMID Schrier et al. Pharmacokinetics and pharmacodynamics of a new highly concentrated intranasal midazolam formulation for conscious sedation. Br J Clin Pharmacol 2017

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27780297>

Rekommendation , (Grade 2D)

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

Summary of Product Characteristics (SPC) Midazolam Fagron neusspray

https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h131606_smpc.pdf

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

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>



Midazolam nasalt

(ex Midazolam Fagron licens)



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 4650

Fastställare/läkare: Synnöve Lindemalm

Versionsnummer, major: 3

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2026-04-28

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