



Fenobarbital intravenös inf/inj 200 mg/mL

(ex Luminal licens)

Kontrollera blodtryck och andning, risk för hypotension och andningsdepression.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Injektionslösning 200 mg/mL (ex Luminal licens)

OBS - Luminal kan ha koncentrationen angiven som 219 mg/mL, vilket avser fenobarbitalnatrium. Detta motsvarar 200 mg/mL fenobarbital.

Till nyfödda och små barn rekommenderas slutkoncentration 20 mg/mL, se annan instruktion.

INGEN SPÄDNING

INJ LÖ
200 mg/mL
1 mL

ARBETSMILJÖ

Allergirisk, hantera enligt lokal rutin. Stänk på huden kan ge rodnad och irritation.
Långvarig eller upprepad kontakt kan i sällsynta fall ge upphov till allergiska reaktioner.

ADMINISTRERING

Intravenös injektion/infusion:

Ska ges i separat infart pga risk för fällning. Bör helst ges i stor ven eller central infart.
Kan ge vävnadsskada vid extravasering pga högt pH.

Laddningsdos:

Nyfödda: Vanligen injektion ca 5 min. Kan även ges som infusion 20 - 30 min.

Barn: Vanligen injektion/infusion ca 15 min.

Underhållsdos:

Nyfödda och barn: injektion 3 - 5 min

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Kontrollera blodtryck och andning, risk för hypotension och andningsdepression.

Fortsatt/upprepad behandling styrs utifrån koncentrationsbestämning, klinisk effekt och eventuella biverkningar.

Neonatala anfall (förstahandsval)

Nyfödda

Laddningsdos: 20 mg/kg, för prematurfödda kan dosen ges som 10 + 10 mg/kg

Vid behov kan ytterligare en laddningsdos (10 -) 20 mg/kg ges.

Max totaldos under första dygnet: 40 mg/kg

Underhållsdos:

Ordineras i samråd med barnneurolog.

1,5 - 2,5 mg/kg x 2 alternativt 3 - 5 mg/kg x 1

Påbörjas 12 - 24 tim efter laddningsdosen.

Status epileptikus, steg 3

Fenobarbital är förstahandsval för barn under 1 år vid terapivikt på bensodiazepin.

Barn 1 - 11 mån:

Laddningsdos: 20 mg/kg, max 1 gram

Laddningsdos vid pågående fenobarbitalbehandling: 5 mg/kg

Dosen kan vid behov, i samråd med narkosläkare och/eller under noggrann övervakning, upprepas med 5 - 10 mg/kg.

Max totaldos under första dygnet: 40 mg/kg, max 2 gram

Underhållsdos/förlängd akutbehandling: 2,5 mg/kg x 2

Första underhållsdos ges vanligen 12 timmar efter given laddningsdos.





Fenobarbital intravenös inf/inj 200 mg/mL

(ex Luminal licens)

RIMLIG DOS för Fenobarbital intravenös inf/inj 200 mg/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
2,5 mg/kg	-	-	0,12 mL	0,62 mL
5 mg/kg	-	-	0,25 mL	1,25 mL
20 mg/kg	0,1 mL	0,5 mL	1 mL	5 mL
max 1 gram	-	-	-	5 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Fenobarbital (licensprodukt)

200 mg/mL, Injektionsvätska, lösning

Förvaras i rumstemperatur. Vissa tillverkare anger att lösningen ska förvaras i skydd för ljus. Sparas ej efter första uttag.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Epilepsi då fenobarbital som underhållsbehandling inte kan ges oralt/enteralt

Behandlingen bör ske i samråd med barnneurolog.

Vid övergång mellan oral och intravenös behandling ges samma dos.

Barn 1 mån - 18 år:

Initial dos: 2,5 mg/kg x 2 alternativt 5 mg/kg x 1

Underhållsbehandling: stora interindividuella skillnader finns, viktigt med individuell dosering. Vanlig underhållsdos: 5 - 8 mg/kg/DYGN

Om dosen ges en gång dagligen ges den vanligtvis vid sänggåendet.

ÖVRIG INFORMATION

Riktvärde för plasmakoncentration fenobarbital vanligen 45 - 130 mikromol/L.

En plasmakoncentration på 100 - 130 (- 200) mikromol/L kan krävas för att bryta status epileptikus.

Fenobarbital är en potent inducerare av flera CYP-enzymers bl.a. CYP3A4 vilket medför risk för interaktion med många andra läkemedel.

(Se t.ex. <https://janusmed.se/interaktioner> (klickbar))

Luminal innehåller etanol, 83 mg/mL. Ett svenskt standardglas öl/vin/sprit innehåller 12 gram etanol.

Luminal innehåller även propylenglykol, 700 mg/mL.

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.

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





Fenobarbital intravenös inf/inj 200 mg/mL (ex Luminal licens)

REFERENS/LÄNK

Australasian Neonatal Medicines Formulary (ANMF) Phenobarbital

<https://www.anmfonline.org/clinical-resources/>

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

Läkemedelsverket Behandlingsrekommendationer, Läkemedel vid epilepsi

www.lakemedelsverket.se/behandling-epilepsi

Micromedex

NeoFax

PubMed PMID Abiramalatha T et al. Anti-seizure medications for neonates with seizures. Cochrane Database Syst Rev. 2023

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37873971>

PubMed PMID Becker LL et al. Treatment of pediatric convulsive status epilepticus. Front Neurol. 2023

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37456627>

PubMed PMID Gettings JV, Soul JS. Updates in Neonatal Seizures. Clin Perinatol. 2025

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/40350217>

PubMed PMID Glauser T et al. Evidence-based guideline: Treatment of convulsive status epilepticus in children and adults: Report of the guideline committee of the American Epilepsy Society. Epilepsy Curr. 2016

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26900382>

PubMed PMID Pressler RM et al. Treatment of seizures in the neonate: Guidelines and consensus-based recommendations-Special report from the ILAE Task Force on Neonatal Seizures. Epilepsia. 2023

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/37655702>

PubMed PMID Sharpe C et al. Levetiracetam versus phenobarbital for neonatal seizures: a randomized controlled trial. Pediatrics. 2020

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32385134>





Fenobarbital intravenös inf/inj 200 mg/mL

(ex Luminal licens)

Rekommendation , (Grade 2B)

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

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

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

Svenska Barnläkarföreningen Svensk Neuropediatrik Förening - Konvulsivt status epilepticus, barn över 1 mån

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

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Neonatalföreningen - Diagnostik och behandling av neonatala anfall

<https://neo.barnlakarforeningen.se/riktlinjer-varldprogram/neurologi-2/>

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Inghela Rydén

ePedID: 4708

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 5

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2026-04-01

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

