



Järn(II)sulfat oralt 30 mg Fe²⁺/mL

(Glutaferro licens, f.d Niferex) oral lösning/orala droppar

Glutaferro saknar droppinsats och doseras därför i mL, se Övrig information.

INSTRUKTIONEN GÄLLER FÖR

Oral lösning/orala droppar 30 mg Fe²⁺/mL

1,5 mg Fe²⁺ = 0,05 mL (går ej att dosera med medföljande spruta)

3 mg Fe²⁺ = 0,1 mL

30 mg Fe²⁺ = 1 mL

Observera styrkeangivelsen på Glutaferro där 170 mg/mL motsvarar 30 mg Fe²⁺/mL, se Övrig information.

Patientinformation att dela ut till vårdnadshavare och instruktionsfilmer finns på eped.se, se länk (klickbar): <https://eped.se/lakemedeliheimmet/>

ADMINISTRERING

Färgen på den orala lösningen kan variera från ljus grön-brun till mörkare brun. Denna färgskiftning påverkar inte lösningens kvalitet.

Kan ges med eller utan mat (upptaget kan försämrats, men magbiverkningar minskar, vid samtidig administrering med mat). Vid magbiverkningar kan byte till järn(III)hydroxipolymaltos övervägas, se annan instruktion.

Omedelbart före intag kan lösningen/dropparna blandas med lite vatten eller fruktjuice. Järn komplexbinder med zink, magnesium, kalcium samt fosfat, därför bör tidsintervallet vara 2 timmar mellan deras intag vid oral administrering.

Dosen 0,05 mL kan ej ges med medföljande spruta utan annan oral spruta bör användas.

Oralt: För att undvika missfärgning av tänderna kan man dricka de orala dropparna genom sugrör eller blanda dem med lite mjuk mat eller vätska. Missfärgningen av blandningen kommer inte att påverka smaken.

Enteralt: Absorberas i duodenum och proximala jejunum, därför är lösningen inte lämplig att administrera i jejunumsond.

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Om barnet fått blodtransfusion ska s-Ferritin kontrolleras före start av järntillskott, se Övrig information.

Tidigare använt preparat Niferex tillverkas inte längre. Istället har licenspreparatet Glutaferro använts. Denna produkt saknar droppinsats och därför anges doseringen i denna instruktion i mL.

Nytt järnpreparat, järn(III)hydroxipolymaltos (Maltofer) finns nu tillgängligt som orala droppar och rekommenderas vid receptföreskrivning och till barn som får biverkningar av järn(II)sulfat, se annan instruktion.

Järntillskott till nyfödda barn med födelsevikt under 2500 gram (prematurfödda och fullgångna)

Om födelsevikt mindre än 1500 gram: ge behandling från 2 - 4 veckors ålder i 12 månader om huvudsakligen enteral nutrition.

Om födelsevikt från 1500 gram: ge behandling från 6 veckors ålder i 6 månader.

Om barnet får järnberikad ersättning eller bröstmjölksberikning kan dosen järntillskott minskas.

Rekommenderad dos är 2 mg Fe²⁺/kg/dygn, men av praktiska skäl brukar en stegvis upptrappning rekommenderas, baserad på barnets aktuella vikt, se nedan.

Den medföljande doseringssprutan är graderad i 0,1 mL-steg och därför behöver annan spruta användas för dosen 0,05 mL.

Mindre än 750 gram: 0,05 mL x 1 (mer än 2 mg Fe²⁺/kg/dygn)

750 - 2000 gram: 0,1 mL x 1 (4 - 1,5 mg Fe²⁺/kg/dygn)

2000 - 4000 gram: 0,1 mL x 2 (3 - 1,5 mg Fe²⁺/kg/dygn)

Över 4000 gram: 0,1 mL morgon + 0,2 mL kväll (mindre än 2,3 mg Fe²⁺/kg/dygn)



Järn(II)sulfat oralt 30 mg Fe²⁺/mL

(Glutaferro licens, f.d Niferex) oral lösning/orala droppar

RIMLIG DOS för Järn(II)sulfat oralt 30 mg Fe²⁺/mL

	1 kg	5 kg	10 kg	50 kg
0,1 mL/kg	-	0,5 mL	1 mL	-
1,5 mg Fe ²⁺ /kg	0,05 mL	0,25 mL	-	-
50 mg	-	-	-	1,67 mL
100 mg	-	-	-	3,33 mL

HÅLLBARHET OCH FÖRVARING

Järn(II)sulfat (licensprodukt)

30 mg/mL, Orala droppar, lösning

Förvaras i rumstemperatur. Hållbar 14 dagar efter första uttag.

RISKSATTNING

Ett stöd för den verksamhet som beslutat att arbeta med verktyget www.eped.se/best-practice

II Mikrobiologi **III** Iordningställ **-** Arbetsmiljö **I** Farmakologi **-** Övrigt

Info: http://eped.sll.sjunet.org/eped/bestpractices/show_bestpractice_E01BP00261.html

VANLIG INDIKATION OCH DOS

Järnbrist, järnbristanemi

Rekommenderad dosering 2,5 – 5 mg/kg/dygn utifrån järnbristens allvarlighetsgrad.

Nyfödda: 0,1 mL/kg x 1 - 2 (3 mg Fe²⁺/kg x 1 - 2)

Barn 1 mån - 18 år:

5 - 19 kg: 0,1 mL/kg x 1 - 2, max 1,7 mL/DOS

20 - 40 kg: 50 mg x 2 (1,7 mL x 2)

41 - 60 kg: 100 mg x 2 (3,3 mL x 2)

Över 60 kg: 100 mg x 2 - 3 (3,3 mL x 2 - 3)

ÖVRIG INFORMATION

Styrkeangivelsen på licenspreparat Glutaferro 170 mg/mL avser ferroglycinsulfatkomplex motsvarande 30 mg Fe²⁺/mL. Denna produkt innehåller ca 20 droppar/mL, men saknar droppinsats och doseras därför i mL.

Läkemedelsverket har beslutat att receptförförskrivning av licenspreparat får ske på generell licens, se Referens.

Då tillverkaren anger att hållbarheten för Glutaferro endast är 2 veckor efter öppnandet rekommenderas receptförförskrivning av Maltofer orala droppar, se annan instruktion (ingår ej i läkemedelsförmånen).

Barn som fått blodtransfusion: Kontrollera s-Ferritin vid 4 veckors ålder.

Om patienten har s-Ferritin över 350 mikrog/L, bör man avvakta med järnprofylax och istället följa s-Ferritin varannan vecka.

För barn med låg födelsevikt som huvudsakligen ges järnberikad ersättning (gäller NAN1, BS1 och PND m.fl.) eller bröstmjolk med järninnehållande bröstmjölksberikning (Nutriprem innehåller inget järn), kan dosen järntillskott minskas, t.ex. varannan dag eller enbart kvälldos.



Järn(II)sulfat oralt 30 mg Fe²⁺/mL

(Glutaferro licens, f.d Niferex) oral lösning/orala droppar

REFERENS/LÄNK

ePed Läkemedel i hemmet

<https://eped.se/lakemedelihemmet/>

Handbook of Drug Administration via Enteral Feeding Tubes

Internetadress VGR, Alfresco - Enteral nutrition inom neonatalverksamheten

[https://mellanarkiv-](https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9774-1570060579-47/surrogate/Enteral%20nutrition%20inom%20neonatalverksamheten.pdf)

[offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9774-1570060579-47/surrogate/Enteral%20nutrition%20inom%20neonatalverksamheten.pdf](https://mellanarkiv-offentlig.vgregion.se/alfresco/s/archive/stream/public/v1/source/available/sofia/su9774-1570060579-47/surrogate/Enteral%20nutrition%20inom%20neonatalverksamheten.pdf)

Läkemedelsverket Järn(II)glycinsulfat - särskilt tillstånd

<https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/tillstand-for-utlamnande-vid-generell-licens/jarniiglycinsulfat--sarskilt-tillstand>

PubMed PMID Berglund S et al. Iron supplements reduce the risk of iron deficiency anemia in marginally low birth weight infants. Pediatrics. 2010

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20819898>

PubMed PMID Chaber R et al. Diagnosis and Treatment of Iron Deficiency and Iron Deficiency Anemia in Children and Adolescents: Recommendations of the Polish Pediatric Society, the Polish Society of Pediatric Oncology and Hematology, the Polish Society of Neonatology,

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/39519457>

PubMed PMID Domellöf M et al.; ESPGHAN Committee on Nutrition. Iron requirements of infants and toddlers. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 2014

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24135983>

PubMed PMID Lönnerdal B. Dietary factors affecting trace element absorption in infants. Acta Paediatrica Scandinavia 1989

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2692380>

PubMed PMID Mattiello et al. Diagnosis and management of iron deficiency in children with or without anemia: consensus recommendations of the SPOG Pediatric Hematology Working Group. 2019

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32020331>

PubMed PMID Pantopoulos K. Oral iron supplementation: new formulations, old questions. Haematologica. 2024

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/38618666>

PubMed PMID Yasa B et al. Efficacy, Tolerability, and Acceptability of Iron Hydroxide Polymaltose Complex versus Ferrous Sulfate: A Randomized Trial in Pediatric Patients with Iron Deficiency Anemia. Int J Pediatr. 2011

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22121379>





Järn(II)sulfat oralt 30 mg Fe²⁺/mL

(Glutaferro licens, f.d Niferex) oral lösning/orala droppar

Rekommendation , (Grade 1B)

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

Summary of Product Characteristics (SPC) Glutaferro 170 mg/ml gotas orales en solucion (Medix S.A)

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Neonatalföreningen - Nationella riktlinjer, Nutrition och Gastroenterologi, Järntillskott

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#1307

EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Åsa Andersson

ePedID: 1307

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 7

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-05-21

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