



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.

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 kramper/anfall (1:a handsval)

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 40 mg/kg.

Underhållsdos:

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

Påbörjas 12 - 24 tim efter laddningsdosen.

Status epileptikus, vid terapisivikt på 1:a linjens behandling med bensodiazepin

Fenobarbital är ett av flera alternativ vid terapisivikt på bensodiazepin.

Olika behandlingstraditioner förekommer, följ lokal riktlinje i första hand.

Barn 1 mån - 18 år:

Fenobarbital används framförallt till barn under 2 år.

Laddningsdos:

(10 -) 20 mg/kg, max 1 gram

Om patienten står på oral fenobarbitalbehandling: 5 mg/kg

Dosen kan, i enstaka fall och under noggrann övervakning, upprepas.

Max totaldos 40 mg/kg, max 2 gram.

Om god effekt av laddningsdosen och indikation för förlängd akutbehandling startas underhållsbehandling efter 12 timmar.

Underhållsdos:

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



Fenobarbital intravenös inf/inj 200 mg/mL

(ex Luminal licens)

ADMINISTRERING

Ska ges i separat kateter pga risk för fällning. Kan ge vävnadsskada vid extravasering pga högt pH.

Nyfödda, laddningsdos:

Ges vanligen som injektion ca 5 min.

I litteraturen anges dock max 1 mg/kg/min, vilket ger längre administreringstid. Ges då lämpligen som infusion 20 - 30 min.

Nyfödda, underhållsdos:

Ges som injektion 3 - 5 min.

Barn, laddningsdos:

Ges vanligen som injektion ca 15 min. I litteraturen anges 1 - 2 mg/kg/min. Vid längre administreringstid än 15 min ges dosen lämpligen som infusion.

Barn, underhållsdos:

Ges som injektion 3 - 5 min.

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

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 är dock 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.

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

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

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

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

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

Rekommendation , (Grade 2B)

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

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

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

Svenska Barnläkarföreningen Svenska Neonatalföreningen - Diagnostik och behandling av neonatala anfall

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

UpToDate

<http://www.uptodate.com>

LOKAL LÄNK

Lokal instruktion, begränsad åtkomst

http://eped.sll.sjunet.org/eped_extra/lokalreferens.html#4708



Fenobarbital intravenös inf/inj 200 mg/mL

(ex Luminal licens)



EPED CENTRALT

Handläggare/apotekare: Ingehla Rydén

ePedID: 4708

Fastställare/läkare: Christiane Garnemark

Versionsnummer, major: 4

Lokal kontakt: www.eped.se/kontakt

Giltig fr o m: 2025-04-28

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