

Paracetamol til barn

RELIS Fagseminar for farmasøyter
Trondheim, 29. januar 2018

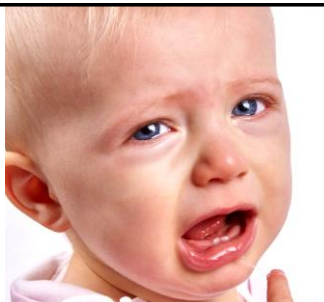
Ann-Katrin Eriksen
Legemiddelrådgiver, Cand. Pharm
RELIS Midt-Norge

RELIS

Produsentuavhengig legemiddelinformasjon for helsepersonell

Bakgrunn

- Barn opplever smerte i like stor grad som voksne
- Ulike doseringsanbefalinger i ulike kilder
- Barn ofte underbehandlet
– påføres unødvendig smerte
- Behandling må individualiseres og evalueres
 - barnets tilstand kan endre seg
 - medikamenteffekten over tid kan endres



RELIS

Hjem > Aktuelt > 2012 > Paracetamol til barn



Ann-Katrin Eriksen
Cand.pharm.
Send e-post
Tlf: 72829114



Harald Christian Langaa
Leder, cand.pharm, MPH
Send e-post
Tlf: 72829115

Utredningen er utarbeidet på grunnlag av tilgjengelig litteratur og ressurser på publiseringstidspunktet. Innholdet i utredningen oppdateres ikke etter publisering. Helsepersonell er selv ansvarlig for bruk av utredningens innhold i rådgivning eller pasientbehandling.

Paracetamol til barn

Last ned pdf

Publisert: 30.06.2017

Innledning

Paracetamol er førstevalg ved mild til moderat smerte og feber hos barn (1). Barn opplever smerte i like stor grad som voksne, men de blir ofte underbehandlet (2). Det gis ulike doseringsanbefalinger i blant annet Fellekatalogen, på reseptfrie pakninger, i Norsk legemiddelhåndbok og i Generell veileder i pediatri. Som et eksempel vil et barn på 12 kg som behandles etter doseringsanbefalinger (6-12 kg) på reseptfri pakning med paracetamol få en døgndose på 375 mg, det vil si 31,25 mg/kg/døgn (3), mens Norsk legemiddelhåndbok angir doseringsanbefaling opp mot 80 mg/kg/døgn (4). Som følge av ulike doseringsanbefalinger, kan valg av kilde og manglende kunnskap føre til at barn får suboptimale doser paracetamol og dermed påføres uønsket smerte.

Veileder i pediatri

Generell veileder i pediatri angir at smertebehandling av barn må individualiseres og hele tiden evalueres, både fordi barnets tilstand kan endre seg og fordi medikamenteffekten over tid kan endres. Paracetamol, NSAIDs og morfin utgjør basispreparatene ved smertebehandling hos barn. Ved indikasjon for smertelindring bør preparatene gis regelmessig slik at barnet hele tiden er smertedekket og slipper å oppleve gjennombruddssmerte. Dersom behandlingen ikke er tilfredsstillende bør man dersom mulig øke dosen eller skifte til et sterkere preparat (2).

Ulike doseringsanbefalinger

Fellekatalogen er en hyppig brukt kilde ved doseringsvalg. Til smertelindring hos barn over tre måneder anbefales 15 mg/kg hver 8. time (45 mg/kg/døgn), mens maksimal døgndose er 60-75 mg/kg (3).

Norsk legemiddelhåndbok angir en startdose for barn over tre måneder på 40 mg/kg kroppsvekt rektalt eller 20 mg/kg peroralt, deretter 20 mg/kg x 4 inntil 1 uke, så 15 mg/kg x 4, det vil si en maksimal dose på 80 mg/kg/døgn i inntil 1 uke (4).

Generell veileder i pediatri angir en doseringsanbefaling peroralt på 15 mg/kg hver (4-6. time, noe som gir en døgndose på 60-90 mg/kg. Videre anbefales at døgndoser opp til 90-100 mg/kg/døgn kan gis ved spesielle indikasjoner, for eksempel postoperativt de første 2-3 døgn, og anses som trygt til leverfrie barn. Hos nyfødte bør dosen reduseres. Etter tre døgn skal dosen reduseres med 25%. Doseringsanbefaling ved rektal administrering hos barn over tre måneder er 20 mg/kg 4 ganger i døgnet, noe som gir en maksimal døgndose på 80 mg/kg (2).

Når skal du gi Paracet til barn?

Her er riktig dosering av paracet til barn, og når det er greit å gi.



Norske myndigheter advarer mot sterke smertestillende til barn

Norske myndigheter advarer mot sterke smertestillende til barn



Barn får for mye paracetamol: Så mye paracetamol kan du gi barnet

Forgiftning med paracetamol blant unge jenter



Stort barn i Norge brøt i gjennomsnitt ved tre påfølgende paracetamol-tak. Det er et uvanlig høyt nivå av medisinbruk i Norge, og det kan være et tegn på et alvorlig problem. Paracetamol er et av de mest brukte legemidlene i Norge, og det er viktig å vite når det er greit å gi det til barnet. For mye paracetamol kan være farlig, og det er viktig å følge doseringsanbefalinger. Hvis barnet ditt er syk eller smerteliddende, bør du alltid konsultere en helsearbeider før du gir dem medisin.

Drinks blant barn er dødt på 20 år. Spise ekspertise. Dette er en viktig informasjon for foreldre og barn. Det er viktig å være oppmerksom på hva barnet ditt drikker, og å sikre at de får en sunn og balansert kosthold. Hvis barnet ditt drikker for mye søte drikkevarer eller alkohol, kan det være farlig for deres helse. Det er viktig å snakke med en helsearbeider om hvordan du kan hjelpe barnet ditt med å gjøre sunne valg når det gjelder kosthold og drikke.

Ny studie viser at barn som får sterke smertestillende medikamenter kan utvikle avhengighet og andre alvorlige problemer. Dette er en viktig advarsel for foreldre og helsearbeidere. Det er viktig å være oppmerksom på barnets smertetilstand, og å sikre at de får riktig behandling uten å bli avhengige av sterke smertestillende medikamenter. Hvis barnet ditt har smerte, bør du alltid konsultere en helsearbeider for å finne ut årsaken og få riktig behandling.

Paracetamol 1. valg ved smerte og feber hos barn

- Effektivt smertestillende og febernedssettende hos barn
- Rask klinisk effekt
- Tradisjonelt anbefalt en startdose på 15 – 20 mg/kg, etterfulgt av 10 – 15 mg/kg inntil hver 6. time ved alle administrasjonsformer
- Doseringsanbefalinger tar ikke hensyn til variasjon i biotilgjengelighet og endringer i farmakokinetikken med økende alder
- Barn under ett år bør vurderes av lege før oppstart av behandling

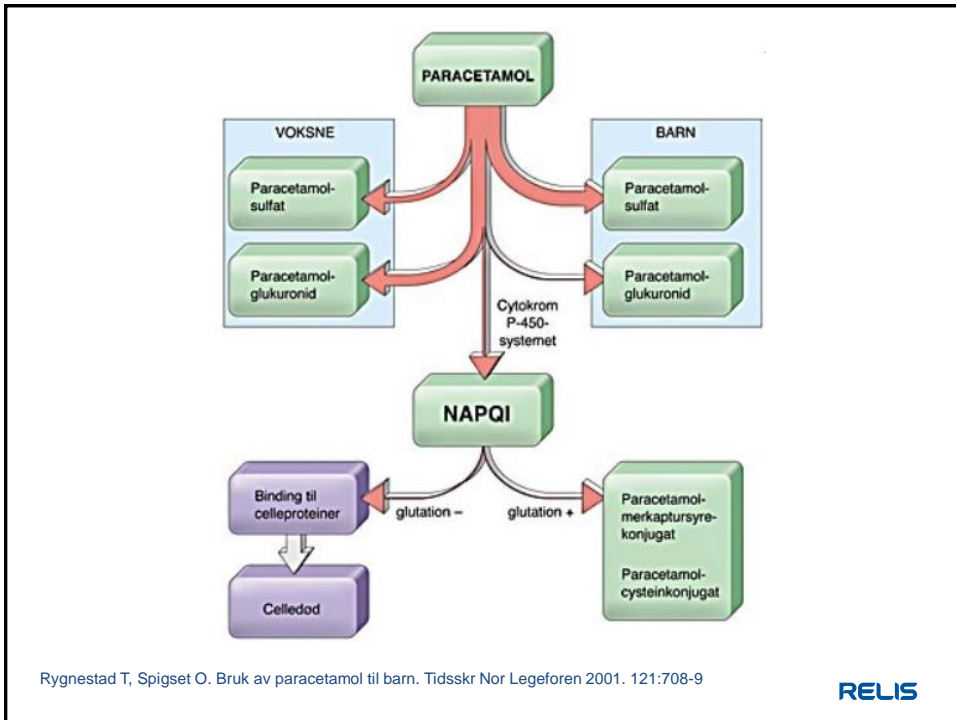
RELIS

Barn er ikke små voksne!

- Umodent glukuronideringssystem
- Større kapasitet for sulfat-binding
 - Den viktigste utskillingsveien
 - Varer til 9-12 års alder
- Umodent CYP-system
 - CYP-enzymaktivitet øker gradvis første leveår
 - Ved ett års alder nås samme aktivitet som hos voksne



RELIS



Halveringstid og clearance

- Halveringstid paracetamol
 - $T_{1/2}$ hos barn lenger enn hos voksne
 - For tidlig fødte: 5 - 11 timer
 - Neonatale: 4 - 10 timer
 - Voksne: 2 timer
- Clearance paracetamol
 - Clearance er lavere hos de yngste barna
 - Neonatale: 4,5 l/time
 - Voksne: 14 l/time

➔ Doseringsintervallet må økes hos de yngste barna for å unngå akkumulasjon

Paracetamol oralt

- Absorberes fullstendig fra tarmen
- Førstepassasjeeliminering i tarmveggen og i lever
 - kun 80% når systemisk sirkulasjon
- Maksimal plasmakonsentrasjon oppnås $\frac{1}{2}$ -1 time etter oralt inntak
- Absorpsjonshastigheten er tilnærmet lik for mikstur, tabletter og brusetabletter

RELIS

Paracetamol rektalt

- Biotilgjengeligheten variabel og avhengig av alder
 - Hos neonatale (alder < 1 mnd) når en større del av dosen systemisk sirkulasjon
 - Effekten rektalt blir dårligere etter neonatalperioden
 - Maksimal serumkonsentrasjon kommer senere etter rektal enn etter oral administrasjon i alle aldersgrupper



Lavere dose rektalt hos de yngste barna

RELIS

Doseringsanbefalinger

Pakningsvedlegg: Informasjon om
Pinex 250 mg som inneholder
paracetamol.
Dette legemidlet.

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget
legemidlet. Det inneholder informasjon om
bruk av legemidlet nøyaktig som
beskrevet av lege, apotek eller sykepleier har



RELIS

Doseringsanbefalinger



- Barn >3 måneder: 15 mg/kg hver 8. time (45 mg/kg/døgn). Maksimal døgndose er 60-75 mg/kg



- Barn >3 måneder: startdose på 40 mg/kg kroppsvekt rektalt eller 20 mg/kg peroralt, deretter 20 mg/kg × 4 inntil 1 uke, så 15 mg/kg × 4. Maksimal døgndose 80 mg/kg i inntil 1 uke

RELIS

Doseringsanbefalinger



- 15 mg/kg hver (4.-) 6. time peroralt.
Døgndose 60-90 mg/kg
- Døgndoser opptil 90-100 mg/kg/døgn ved spesielle indikasjoner (f.eks. postoperativt) de første 2-3 døgn, anses som trygt til leverfriske barn. Etter tre døgn skal dosen reduseres med 25%
- Hos nyfødte bør dosen reduseres
- Barn >3 måneder ved rektal administrering:
20 mg/kg 4 ganger i døgnet.
Maksimal døgndose på 80 mg/kg

RELIS

Doseringsanbefalinger reseptfritt paracetamol peroralt,

Reseptfri pakning paracetamol	Barnets vekt	Dosering per døgn	Døgndose per kg (mg/kg/d)
Paracet 500 mg tablett/brusetablett	15-25 kg	250 mg x 3	30 – 50
	25-40 kg	500 mg x 3	37,5 - 60
Paracet 250 mg smeltetablett	12-20 kg	250 mg x 3	37,5 – 62,5
	20-25 kg	250 mg x 4	40 - 50
	25-40 kg	500 mg x 3	37,5 – 60
Paracet 24 mg/ml mikstur	3-6 kg	2,5 ml x 3	30 - 60
	6-10 kg	5 ml x 3	36 - 60
	10-14 kg	7,5 ml x 3	38,5 – 54
	14-20 kg	10 ml x 3	36 - 51,5
	20-25 kg	15 ml x 3	43 - 54

Doseringsanbefalinger reseptfritt paracetamol, rektalt

Reseptfri pakning paracetamol	Barnets vekt	Dosering per døgn	Døgndose per kg (mg/kg/d)
Paracet 60 mg stikkpiller	3 – 6 kg	60 mg x 3	30 – 60
Paracet 125 mg stikkpiller	6 – 12 kg	125 mg x 3	31,25 – 62,5
	12 – 20 kg	250 mg x 3	37,5 – 62,5
Paracet 250 mg stikkpiller	12 – 20 kg	250 mg x 3	37,5 – 62,5
	20 – 30 kg	375 mg x 3	37,5 – 56,25
	30 – 40 kg	500 mg x 3	37,5 – 50
Paracet 500 mg stikkpiller	30 – 40 kg	500 mg x 3	37,5 – 50
Pinex 125 mg stikkpiller	6 – 12 kg	125 mg x 3	31,25 – 62,5
	12 – 25 kg	250 mg x 3	30 – 62,5
Pinex 250 mg stikkpiller	12 – 25 kg	250 mg x 3	30 – 62,5

Et eksempel



- Et barn på 12 kg som behandles etter doseringsanbefalinger (6-12 kg) på reseptfri pakning med paracetamol får en døgndose på 375 mg, det vil si 31,25 mg/kg/døgn
- Dose/kg/døgn reseptfri pakning 6-12 kg: 31,25 - 62,5 mg/kg/døgn
- Norsk legemiddelhåndbok angir doseringsanbefaling opp mot 80 mg/kg/døgn

RELIS

Dosering av paracetamol til barn

- Ved noen indikasjoner er det behov for høye doser paracetamol
 - Postoperativt
 - Akutt ørebetennelse (Otitis media)
- Dose og doseringsintervall tilpasses alder og vekt
 - Nødvendig for å smertelindre barnet tilstrekkelig
 - Regelmessig administrering bidrar til å unngå svingninger i smerte
- Apotekfarmasøyter bør være oppmerksomme på at barn i de øverste delene av doseringsintervallene er i reell fare for underdosering!
- Det bør gis lavere doser peroralt enn rektalt (unntatt spedbarn)
- (Smelte)tabletter, mikstur eller granulater bør velges om mulig

RELIS

Otitis media hos barn

- Avvente antibiotika i 1-3 dager
- Hos 80 % vil smertene gå over innen 2 dager
- Antibiotika ved:
 - Ved langtrukket forløp
 - Mistanke om komplikasjoner eller
 - Sekresjon fra øret varer mer enn to døgn
- Viktig med tilstrekkelig smertelindring
- Kan unngå unødvendig antibiotikabruk

RELIS

Paracetamol og bivirkningsrisiko hos barn

- Lav bivirkningsrisiko hos barn i alle aldersgrupper
- Kan dosere noe høyere ved akutte tilstander
- Variabel rektal absorpsjon
- Faktorer som øker toksisitetsfaren:
 - Lavt glutathionlager
 - Underernærte, dehydrerte og svært syke barn: Forstyrret metabolisme av paracetamol. Kombinert med et lavt glutathionlager - kan utløse leversvikt ved gjentatt bruk av høye paracetamoldoser

RELIS

Ikke ibuprofen ved vannkopper

Så dårlig ble Isak etter å ha fått ibuprofen da han hadde vannkopper

Isak (11 måneder) ble liggende i respirator etter å ha fått ibuprofen da han var syk med vannkopper. Ekspertene advarer nå mot å gi ibuprofen ved barnesykdommen.



Mari Asby Vebemstad
Journalist

Opplysningsvesenetsvesenheten 13.12.2017, kl. 10:27

ALLVIRLIG SYK: Isak ble liggende i respirator i 2019 på grunn av komplikasjoner i forbindelse med vannkopper. Bildet viser hvordan Isakens foranvendte seg i løpet av 24 timer.
FOTO: PRIVAT



– Isak var bare 11 måneder og hadde hatt vannkopper i en uke. Han hadde et kraftig utbrudd og store smerter. Det hjalp ikke med paraset, derfor forsøkte vi antihistaminer og ibuprofen i tillegg, sier mamma Stine Kvikkenes Øvreid til NRK.

I et Facebook-innlegg som har tatt av på nett denne uken anstirer moren å advare andre foreldre mot å gi ibuprofen ved vannkopper. Hun er selv sykepleier på legekontor og ante ikke at disse smertestillende preparatene, som selges reseptfritt, ikke bør gis ved vannkopper. Hun håper det som skjedde med Isak i januar 2016, kan forhindre at det skjer med andre.



RELIS

Informasjon viktig!



- Sikre hensiktsmessig bruk mht. formulering, dose og doseintervall
- Reseptkunden
 - Lege skal rådføre foreldre ved tilstander hos barn som krever høyere doser
 - Behandling av sterke smerter hos barn er en spesialistoppgave
 - Apotekfarmasøyten bør være i stand til å innhente nødvendig dokumentasjon til å kunne vurdere forskrivning
- Selvvalgskunden
 - Apoteket gir anbefalinger i tråd med angitt dosering på reseptfri pakning

RELIS

Retningslinjer

- Generell veileder i pediatri
- Nasjonal retningslinje eller veileder for smertebehandling av barn under utarbeidelse
- Helsedirektoratet og Nasjonalt kompetansenettverk for legemidler til barn
- Ventes ferdigstilt i 2018

RELIS

Oppsummering



- Paracetamol 1. valg ved smerte og feber hos barn
- Ulike doserings- og frekvensanbefalinger i ulike kilder
 - Kan føre til suboptimale doser paracetamol
 - påføre unødvendig smerte
- Regelmessig administrering bidrar til å unngå svingninger i smerte
- Peroral fremfor rektal administrering av paracetamol til barn
- Barn under ett år bør vurderes av lege før behandling
- Behandling må individualiseres og evalueres
- Informasjon i pakningsvedlegg og Felleskatalogen er ofte ikke tilstrekkelig til å vurdere smertebehandling hos barn

RELIS

Informasjonskilder ved behandling av barn

- Norsk legemiddelhåndbok for helsepersonell
 - Langt mer pålitelig og nyttig enn Felleskatalogen
 - Tilpasset norske forhold og tradisjoner
- BNF for children (via www.helsebiblioteket.no)
 - Også informasjon om bruk utenfor godkjent indikasjon
- UpToDate (www.uptodate.com – via www.helsebiblioteket.no)
 - Dekker «alt mulig», både til voksne og barn
 - NB! Amerikansk, terapitradisjoner kan avvike fra Norge
- www.helsebiblioteket.no
 - Retningslinjer, oppslagsverk m.m.

RELIS



Produsentuavhengig legemiddelinformasjon for helsepersonell

RELIS