

Barnläkemedelsfråga (BF381)

Fråga Nezeril 0,1 mg/ml kommer att avregistreras 2013-12-31, vad kan användas istället?
Svar kommer från Astrid Lindgrens Barnläkemedelsgrupp.

Svar Uppdatering 2014-01-07

Sammanfattning: Som ersättning till Nezeril rekommenderar vi fysiologisk koksaltlösning till barn under 2 år och vid behov kontakta sjukvården för att få tillgång till Rhinox 0,1 mg/ml som kan erhållas på licens på recept från Norge alternativt på rekvisition till sjukvårdsinrättningar. OBSERVERA att volymen för Rhinox endosbehållare är 0,3 ml medan Nezeril hade 0,1 ml. Detta betyder att dosen måste anges i antalet droppar, inte som hel förpackning.

Vi rekommenderar inte att ge preparat som är avsedda för barn 1-2 år till yngre barn.

Nezeril i den svagare styrkan 0,1 mg/mL kommer på företagets initiativ avregistreras 31 december 2013.

Företaget hänvisar till 1) biverkningsrapporter gällande förkylningspreparat och 2) internationell praxis samt 3) önskan om att harmonisera sin produktportfölj.

Nästäppa är ett vanligt tillstånd hos små barn. För amning krävs att barnet kan näs-andas. Om barnet har nästäppa är fysiologisk koksaltlösning lämpligt att ge innan amning.

Förkylningsmediciner har i olika internationella rapporter lyfts fram som särskilt riskfyllda för små barn. Det är framförallt orala förkylningspreparat där oavsiktlig överdosering skett när man inte har haft kontroll på hur mycket läkemedel man gett. Dessutom saknas bra kliniska studier som visar på effekt och säkerhet. När det gäller näsdroppar till små barn är dock biverkningsrapporterna i Sverige få trots stor användning. En överanvändning av avsvällande näsdroppar kan dock misstänkas då fysiologisk koksaltlösning är ett fullgott alternativ i de flesta fallen. Vid svår nästäppa kan det finnas behov av avsvällande behandling.

Befintliga produkter på den svenska marknaden för avsvällande behandling med godkända åldersintervall för barn är:

Xylometazolin

Nasoferm 0,5 mg/ml 1-10 år (konserveringsmedel)

Otrivin 0,5 mg/ml 1-12 år (konserveringsmedelsfritt)

Xylometazolin Apofri 0,5 mg/ml 1-10 år (konserveringsmedelsfritt)

Zymelin 0,5 mg/ml 2-10 år (konserveringsmedelsfritt)

Oximetazolin

Nasin 0,25 mg/ml 2-10 år (konserveringsmedel)

Nezeril 0,1 mg/ml 1 mån -2 år (endosbehållare konserveringsmedelsfritt) AVREGISTRERAS

Nezeril 0,25 mg/ml 2-10 år (endosbehållare konserveringsmedelsfritt)

Produkt möjlig att skriva på licens:

Rhinox 0,1 mg/ml (oxymetazolin) 1 mån -2 år (endos alt spray, konserveringsmedelsfritt) -
Receptfritt i Norge

Organisation ALBGEM - Gemensamma enheter, barndiv

Registreringsdatum 2013-11-15 09:26:01

Handläggare Åsa Andersson

SvarGodkäntAv Synnöve Lindemalm

Barnläkemedelsfråga (BF381)

Referenser

Internetadress Felleskatalogen, Rhinox, Hämtat: 2013-12-20

<http://www.felleskatalogen.no/medisin/rhinox-takeda-nycomed-563460>

Internetadress Läkemedelsverket, Hämtat: 2013-12-20

<https://www.lakemedelsverket.se/Alla-nyheter/Nyheter-2013/Nezeril-01-mgml-nasdroppar-och-nasspray-avregistreras/>

Internetadress MHRA om förkylningsprodukter, Hämtat: 2013-12-20

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/pl-p/documents/websiteresources/con041374.pdf>

PubMed PMID Biverkningsvärdering om förkylningsprodukter, Hämtat: 2013-12-20

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24218462>

PubMed PMID Säkerhetsutvärdering om förkylningsprodukter, Hämtat: 2013-12-20

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24198312>

www.eped.se

barnlakemedel@karolinska.se

08-517 75575

Sida 2 av 2

Utskrift 2014-01-07