

A full-page background image showing an astronaut standing on the lunar surface. The astronaut is in the center, wearing a white spacesuit. The Earth is visible in the sky behind the astronaut, appearing as a large blue and white sphere. The lunar surface is grey and rocky, with some craters visible. The sky is black with many stars.

Vi kan ikke løse vores problemer
med den samme tankegang som
skabte dem.

— *Albert Einstein (1879-1955)*



Eksisterende tiltag på Børneområdet

– med fokus på
børnerekommendationer i
Region H

Afdelingslæge, Klinisk lektor, Ph.d. Christina Gade
Klinisk Farmakologisk Afdeling
Bispebjerg og Frederiksberg Hospital



Thor

1 år og 4 mdr. Gammel

Otitis media

Ordination: paracetamol, 50
mg/kg/døgn
Mikstur



28. januar 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Pinex Junior, oral opløsning

0.D.SP.NR
03909

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Pinex Junior

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Paracetamol 24 mg/ml

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Hver ml indeholder 0,48 mg benzylalkohol, 5,44 mg propylenglycol (E1520), 1 mg natriummetabisulfit (E223), 132,48 mg sorbitol (E420) og ca. 1,7 mg natrium (se pkt.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Oral opløsning

Klar, farveløs til svagt farvet opløsning med lugt og smag af jordbær.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Svage smerter. Febernedsættende.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dosering

Børn: 50 mg/kg/døgn fordelt på 3-4 doser.

Maksimum behandlingstid uden lægens anvisning er 3 dage.





6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Anis aroma
Citronsyremonohydrat (E330)
Glycerol 85% (E422)
Kaliumsorbat (E202)
Lakridsekstrakt
Natriumcitrat (E331)
Macrogol
Maltitol, flydende (E965)
Natriumcyclamat (E952)
Renset vand
~~Saccharinnatrium~~
Stærk sprit (svarende til ca. 1,3 % ethanol)

20. september 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Pamol, oral opløsning

0. **D.SP.NR.**
06630
1. **LÆGEMIDLETS NAVN**
Pamol
2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Paracetamol 24 mg/ml

Hjælpemidler se pkt. 6.1.
3. **LÆGEMIDDELFORM**
Oral opløsning
4. **KLINISKE OPLYSNINGER**
 - 4.1 **Terapeutiske indikationer**
Symptomatisk behandling af svage til moderate smerter og/eller feber.
 - 4.2 **Dosering og indgivelsesmåde**
Børn:
50 mg/kg/døgn fordelt på 3-4 doser. Dosis bør ikke overstige 75 mg/kg/døgn.

18. januar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Panodil Junior, oral suspension

0. **D.SP.NR.**
03115

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**
Panodil Junior

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver ml indeholder 24 mg paracetamol.

Hjælpestoffer:

Sorbitol (E420)

Maltitol (E965)

Natriumethy/parahydroxybenzoat (E215)

Natriumpropylparahydroxybenzoat (E217)

Natriumethy/parahydroxybenzoat (E219)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. **LÆGEMIDDELFORM**
Oral suspension

Farveløs, viskos suspension med små hvide krystaller.

4. **KLINISKE OPLYSNINGER**

4.1 **Terapeutiske indikationer**
Svage smerter. Febernedsættende.

4.2 **Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering:

Børn på 2 år og derover:

50 mg/kg/døgn fordelt på 3-4 doser.

Dosis skal beregnes ud fra barnets præcise vægt. Nedenfor er angivet eksempler:

Barnets vægt	Dosis	Maksimal døgndosis
5 kg	2,5 ml (60 mg) højst 4 gange i døgnet	250 mg
10 kg	5 ml (120 mg) højst 4 gange i døgnet	500 mg
15 kg	7,5 ml (180 mg) højst 4 gange i døgnet	750 mg
20 kg	10 ml (240 mg) højst 4 gange i døgnet	1000 mg
25 kg	12,5 ml (300 mg) højst 4 gange i døgnet	1250 mg
30 kg	15 ml (360 mg) højst 4 gange i døgnet	1500 mg
35 kg	17,5 ml (420 mg) højst 4 gange i døgnet	1750 mg
40 kg	20 ml (480 mg) højst 4 gange i døgnet	2000 mg

Minimum doseringsinterval: 6 timer.

Den maksimale døgndosis må ikke overskrides.

Maksimal behandlingstid uden lægens anvisning er 3 dage.

Bør anvendes i laveste effektive dosis i kortest mulig tid.

Børn under 2 år:

Må ikke anvendes uden lægens anvisning.

Vedrørende personer med nedsat lever- og nyrefunktion se pkt. 4.4.

Se endvidere pkt. 4.3.

Administration

Oral anvendelse.



Medicinpriser.dk

Paracetamol = 70 hits

**LÆGEMIDDELSTYRELSEN**
DANISH MEDICINES AGENCY

Forside > Priser & medicintilskud > Medicinpriser

MEDICINPRISER.DK

lægemiddelstyrelsen.dk

Søgning

SøgningUdvidet søgning

Forsiden | Søg | English | Print

LægemiddelVirksomt stofStyrkeVarenummerSøg

paracetamol

Lægemidler

☐ Fås også uden recept

☒ Generelt tilskud

☐ Klausuleret tilskud til håndkøbsmedicin

☐ Klausuleret tilskud til receptpligtig medicin

Skjul/vis kolonner

Resultater pr. side:

Alle

Lægemiddel/ varenummer	Styrke	Pakning	Virksomt stof	Firma	Tilskud beregnes af	Pris pr. enhed	Pris pr. pakning
					(kr.)	(kr.)	(kr.)
Arax 580984	500 mg	20 stk. (blister) tabletter	Paracetamol	Vitabalans		28,30	1,42
Arax 069173	500 mg	100 stk. tabletter	Paracetamol	Vitabalans		47,40	0,47
Arax 069184	500 mg	300 stk. tabletter	Paracetamol	Vitabalans		82,10	0,27
Arax Extra 550388	500 mg+65 mg	20 stk. (blister) tabletter	Paracetamol, kombinationer excl. psychol ...	Vitabalans		36,95	1,85
Arax Forte 083555	1000 mg	100 stk. tabletter	Paracetamol	-	Udgået	Udgået	Udgået
Arax Junior 069936	250 mg	10 stk. (blister) tabletter	Paracetamol	Vitabalans	-	-	uden fast pris
Pamol 523801	500 mg	10 stk. (blister) filmovertrukne tab ...	Paracetamol	Orifarm Healthcare	-	-	uden fast pris

Medicinlisten

Læs mere om, hvordan
du bruger din
medicinliste.

Gå direkte til beregn
egenbetaling

For at beregne
egenbetaling og tilskud for
medicinkøb, skal du tilføje
lægemidlet til medicinlisten.

Om Medicinpriser.dk

Om søgning

Sådan bruger du
medicinlisten

CTR - Det Centrale
Tilskudsregister

Spørgsmål og svar om
generisk substitution

Links

Fælles Medicinkort

Medicin.dk

Anti Doping Danmark -
Find tilladt almindelig
medicin

Anti Doping Danmark liste
over dopingmidler

Se også

Håndkøbslægemidler

Medicin til dyr

Rekommandationsliste for Børn og Unge 2022

<https://www.regionh.dk/til-fagfolk/Sundhed/Sundhedsfaglige-raad-og-komiteer/Documents/Rekommandationsliste%20for%20B%26%20Unge%202022.pdf>

Svagt virkende analgetika og antipyretika	Paracetamol Panodil® Tablet 500 mg Panodil® Junior Supp. 125 mg Supp. 250 mg Oral susp. 24 mg/ml Paracetamol Supp. 50 mg	c)	Panodil® Junior Oral suspension: Propylparahydroxybenzoat og methylparahydroxybenzoat.
		e)	Obs. Pinex Junior® oral opl. (ikke-rekommanderet) indeholder Benzylalkohol og propylenglykol. Pamol oral opl. (ikke-rekommanderet) indeholder 1,3 % ethanol.
Antiepileptika			
Effekt muligvis via en øget mængde GABA i hjernen og hæmning af natriumkanaler	Valproat ▼ Orfiril® Oral opl. 60 mg/ml Valproat "Life Medical" Inj. væske 100 mg/ml	c)	

- a) Et rekommanderet lægemiddel kan være angivet med et specifikt handelsnavn. Husk Ej S ved recept.
b) Se liste over forsigtighedshensyn for potentielt skadelige tilsætningsstoffer i **Tabel 1**. Indhold af allergener er i udgangspunktet ikke medtaget og skal vurderes individuelt
c) Lægemidlet har en godkendt indikation til børn uden angivelse af en nedre aldersgrænse
d) Lægemidlet har ikke en godkendt indikation til børn e) Lægemidlet er magistrelt fremstillet og har dermed ikke en markedsføringstilladelse
f) Tilladelsespræparat og er dermed ikke markedsført i Danmark. Tilladelsespræparater udvalgt til denne liste har en godkendt indikation til børn.

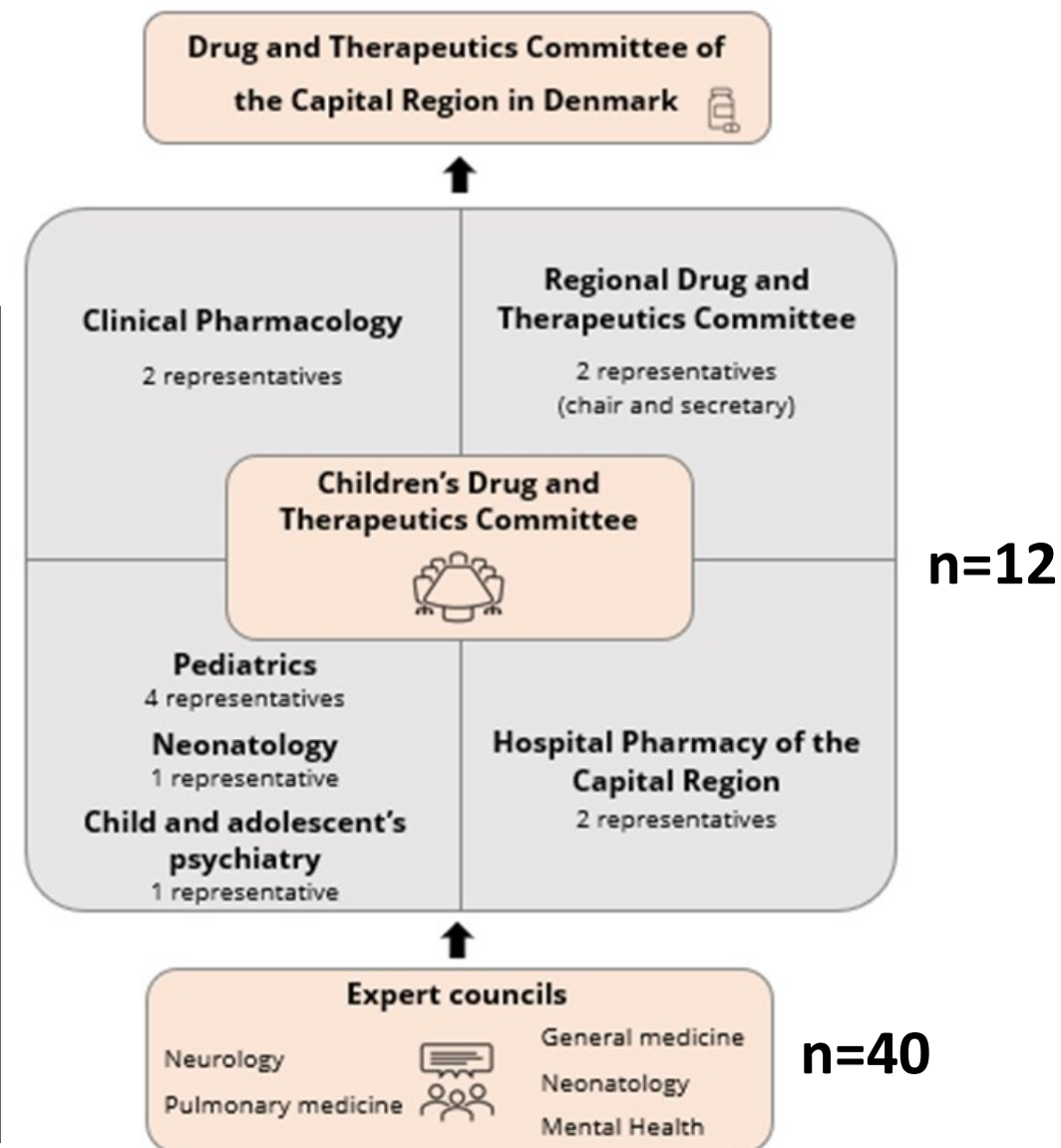
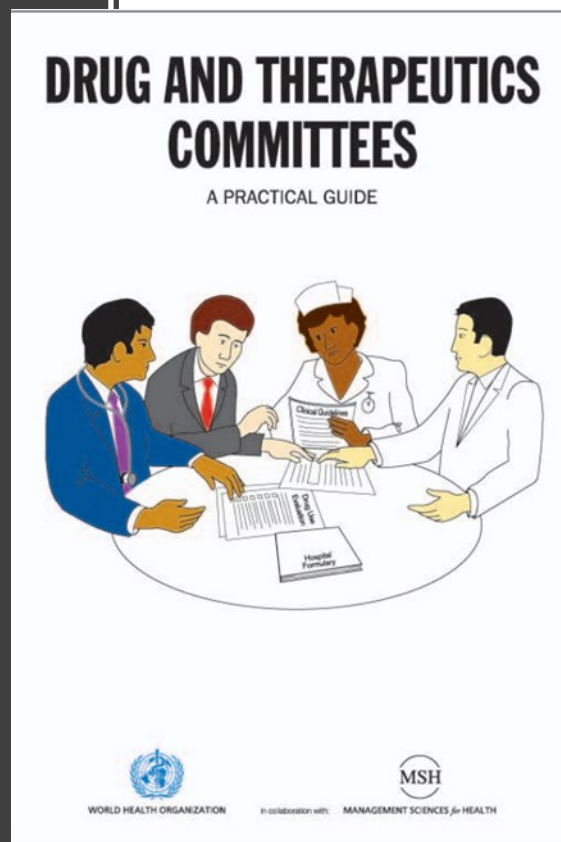
Region H: 1/5 regioner med 1,8 mio indbyggere

Vi vil også øge fokus på **en mere sikker medicinering af børn**, da mange af de lægemidler, der anvendes, ikke er undersøgt i denne aldersgruppe, og dermed ikke har myndighedsgodkendelse til anvendelse hos børn

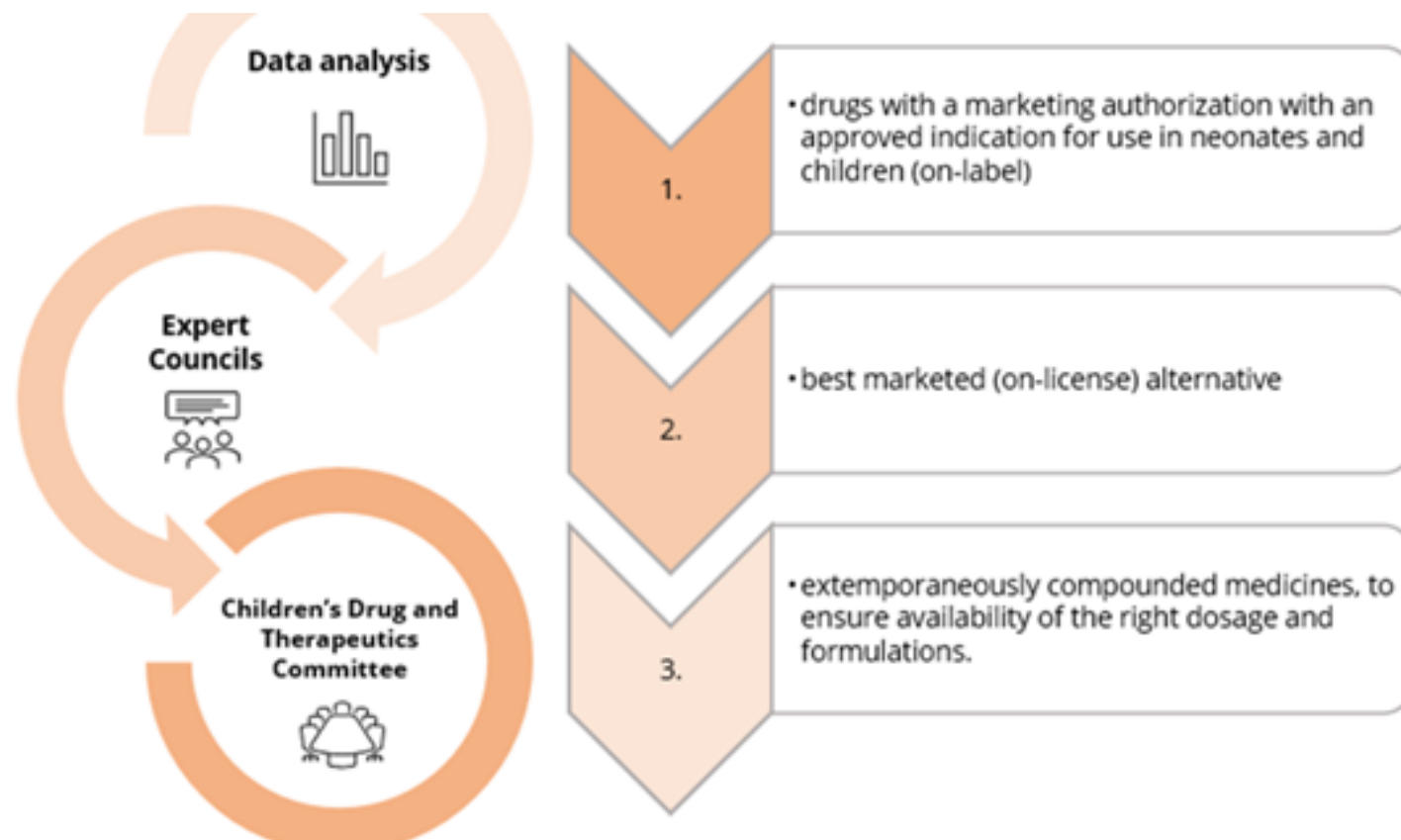


Region Hovedstaden **skal gå forrest** og udvikle både **medicin anbefalinger til børn på hospitalet og en børnebasisliste**, som skal understøtte de praktiserende læger i valget af det rette lægemiddel til det enkelte barn.

Region Hovedstadens Børnelægemedel komite'



Udarbejdelse af børnerekommendationer I sekundærsektoren I Region H





Rekommandationsliste for Børn og Unge

199 lægemidler

Rekommandationsliste for Børn og Unge
Opdateret august 2021

Stof-type	Anbefalet lægemiddel Generisk navn Brt. handelsnavn a) Formulering og styrke	Altersgod- kendelse	Potentielt skadelige tilsætningsstoffer b)
A. FORDÆLSELSESORGANER OG STOFFSKIFTE			
Midler mod sygdomme i mundhulen			
Antiseptika	Benzylamin Andolex® Mundskyllevæske 1,5 mg/ml	> 12 år	Ethanol, methylparahydroxybenzoat
Relaterede tilstyrrelser			
Antisecretorika	Esomeprazol Nexla® "Grünenthal" Enterogranulat til oral susp. 10 mg Pulver til inj. inf. opl. 40 mg	> 1 år og > 10 kg	
Antisecretorika	Esomeprazol Nexla® "Kriks" Kapsel 10 mg Kapsel 20 mg	> 1 år og > 10 kg	
Antisecretorika	Esomeprazol Nexla® "Sandoz" Oral opløsning 0,8 mg/ml Inj. væske 40 mg/ml	> 6 mdr.	Zofran Sandoz oral opløsning indeholder natriumbenzoat og ethanol.
Laxerende	Natriumpicosulfat Laxoberal®, Actilax® Orale dråber 7,5 mg/ml	c)	Natriumbenzoat
Osmotisk virkende laksans	Lactulose Medilax® Oral opløsning 667 mg/ml Macrogol. Komb. Movicol Junior Neutral® Pulver til oral opløsning Macrogol. Komb. Movicol® Pulver til oral opløsning	c) ≥ 2 år ≥ 12 år	Obs. Movicol® Chokolade (ikke-rekommanderet) er konserveret med benzylalkohol.
Laksans med lokalvirkning i rectum	Docusat, Glycerol Glyoktyl® Klysmas, 6 + 770 mg/ml	c)	

a) Et rekommanderet lægemiddel kan være angivet med et specifikt handelsnavn. Husk EJS ved recept.

b) Se liste over forfaldsgrænser for potentielt skadelige tilsætningsstoffer.

d) Lægemidlet har ikke en godkendt indikation til børn.

e) Lægemidlet er magtstrømt fremstillet og har dermed ikke en markedsføringstilladelse.

Off-label lægemiddelforbrug Danske neonatalafdelinger

Table 1: Off-label/licensed drugs in Danish neonatal departments

Classification	Prematures ¹	Neonates ²
Off-label ³	87%	70%
Off-licensed	19%	19%
Off-label (restricted criteria) ⁴	95%	90%

ATC: Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) classification system;

¹Prematures: any gestational age <37 weeks; ²Neonates: newborns at term and up to 28 days after birth; ³as per inclusive definition of on/off-label; ⁴when using the EMA requirement of age limits being specified in section 4.1 of the SmPC (See text for details).

21/100 hyppigst
anvendte
lægemidler
indeholdt 1 eller
flere potentielt
skadelige
tilsætningsstoffer

Reference: Christina Gade, Stine Trolle, Mette-Louise Mørk, Anna Lewis, Peter Fruergaard Andersen, Thorkild Jacobsen, Jon Trærup Andersen, Ulrik Lausten-Thomsen. **Massive presence of off-label medicines in Danish neonatal departments. A nationwide survey using national hospital purchase data.** *Pharmacology Research and Perspectives* (accepted 06.11.22)



Neonatale og
tilsætningsstoffer

Rekommandationsliste for

Neonatale

Rekommandationsliste for Neonatale

79 præparater

2021

Rekommandationsliste for Neonatale (GA < 28 dage)

Opdateret august 2021

Præparattype	Anbefalet lægemiddel Generisk navn Evt. handelsnavn a) Formulering og styrke	Altersgod- kendelse	Potentielt skadelige tilsætningsstoffer b)
PROFYLAKSE OG ANER OG STOPSKIFTE			
Med syrelæteforstyrrelser			
Protonpumpehæmmere	Esomeprazol Nexium® Gröenthal Em. i granulat til oral susp. 10 mg Esomeprazol® Gröenthal Pulver til lsg. + lsg. opl. 40 mg	> 1 år og > 10 kg ≥ 1 år	
Med intestinale tilstande			
		c)	
		≥ 2 år	
	Nystatin Nystatin® Axfarm, Nystimex® Oral suspension 100.000 IE/ml	c)	Obs. Mycostatin® (ikke-rekommanderet) indeholder ethanol og bør derfor ikke anvendes.
	Cholecalciferol Apovit® D-vitamin Dråber 10 µg/5 dråber	≥ 2 mdr.	
Kombination af multivitaminer			
Kosttilskud	Multivitamin Multivitamin "Abidec" Orale dråber	≥ præmatur	
Mineralpræparater			
	Fosfat Oralvæske 1 mmol/100 ml	e)	

a) Et rekommanderet lægemiddel kan være angivet med et specifikt handelsnavn. Husk EJS ved recept.

d) Lægemidlet har ikke en godkendt indikation til børn.
e) Lægemidlet er muligvis fremstillet af hardemådningsmiddel.

Implementering af børnerekommendationer i sekundærsektoren i Region H



V. Region
Hovedstadens
Apotek

38 medicinrum
(pædiatri)

6 medicinrum
(neonatologi)

Børnebasislisten

Borger

Fagperson

sundhed.dk

Log på

Søg

Menu

REGION HOVEDSTADEN

[Forside](#) / [Fagpe...](#) / [Infor...](#) / [Regio...](#) / [Almen...](#) / [Lægem...](#) / **Børnebasislisten**

Børnebasislisten

Lægemiddelanbefalinger for børn og unge til praksissektoren i Region Hovedstaden

Astma



Smerte



Infektioner



Obstipation



Gastroøsofageal reflux





SELSKABET ▾

NYHEDER ▾

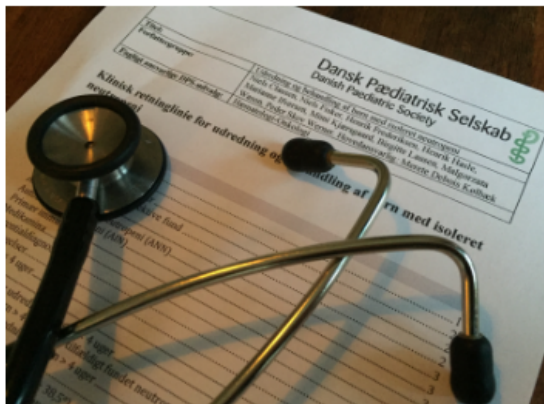
MØDER ▾

RETNINGSLINJER ▾

UDDANNELSE ▾

DPS MENER ▾

LINKS OG LITTE



Få adgang til Vores retningslinjer

Du finder retningslinjer, der er udarbejdet af DPS samt andre retningslinjer.

LÆS MERE



DANSK PÆDIATRIS

Dansk Pædiatrisk Selskab (DPS) er en sammenslutning af danske læger. Selskabets formål er at fremme den teoretiske og praktiske udvikling inden for pædiatri i Danmark.



Udleveringsbestemmelse ændres

Lægemiddelstyrelsen ophæver den midlertidige ændring af udleveringsbestemmelsen for lægemidler indeholdende azithromycin eller hydroxychloroquin.

LÆS MERE...



DPS retningslinjer i høring

Nye DPS retningslinjer i høring: "Fysisk overgreb mod børn og unge eller mistank herom", "Recidiverende mavesmerter hos børn - RAS" og "Led og knogleinfektion"

LÆS MERE...



Pressemeddelelse vedrørende omskæring

KONTAKT DPS

Skriv til formanden for Dansk Pædiatrisk Selskab på formand@paediatric.dk

Vedrørende møder, kurser og selskabets videnskabelige selskabsskrift skal du kontakte vidsekreter@paediatric.dk

KALENDER

10-07-2020

Udskydelse af Temamøde om børneinkontinens

DPS
<https://www.paediatric.dk/>

Medicinrådet

Hvor **det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA)** godkender al medicin, før det må anvendes i Europa

<https://www.ema.europa.eu/en>

udarbejder **Medicinrådet (de danske regioner)** anbefalinger af hvilke nye lægemidler, der kan anvendes på landets sygehuse. Desuden, behandlingsvejledninger

<https://medicinraadet.dk/>



NKR og NKA

Sundhedsstyrelsen udarbejder nationale kliniske retningslinjer (NKR) og nationale kliniske anbefalinger (NKA), der skal medvirke til at sikre ensartede behandlingstilbud af høj faglig kvalitet på tværs af landet. Anbefalingerne er primært til brug for sundhedsprofessionelle.



Læs mere

Nationale kliniske anbefalinger (NKA)

www.sst.dk/da/Viden/NKR-og-NKA

Tak for opmærksomheden

Off-label er ikke (nødvendigvis) off-science

Rekommandationslister forankret i Regionerne som en del af lægemiddelkomitesystemet er en rationel løsning, der umiddelbart kan implementeres i klinikken

I perioden 2019-2022 blev der etableret en Børnelægemiddelkomite i Region Hovedstaden, der udgav rekommandationslister for Børn/Unge og Neonatale til brug i primær og sekundærsektoren. Det overordnede formål var at øge medicinsikkerheden samt sikre rationel farmakoterapi for børn på tværs af faggrupper og sektorer i Region Hovedstaden.