

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fenoximetylpenicillin EQL Pharma 800 mg filmdragerade tabletter
Fenoximetylpenicillin EQL Pharma 1 g filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller 800 mg eller 1 g av fenoximetylpenicillinkalium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

800 mg: Vita till off white, kapselformade, 19,5 x 8,5 mm filmdragerade tabletter märkta med ”7” och ”3” på var sin sida om skåran på ena sidan och ”F” på andra sidan.

1 g: Vita till off white, kapselformade, 21 x 9,5 mm filmdragerade tabletter märkta med ”E” och ”86” på var sin sida om skåran på ena sidan och omärkt på andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Fenoximetylpenicillin EQL Pharma är indikerat för behandling av följande infektioner om de är eller troligtvis är orsakade av bakterier som är mottagliga för fenoximetylpenicillin.

- faryngotonsillit,
- samhällsförvärd pneumoni,
- okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner (erysipelas),
- acrodermatit
- kutan borreliainfektion (erythema migrans),
- akut otitis media,
- akut sinuit,
- tandabscess.

Lokala officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel ska följas.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Infektion	Tablett styrka	Dosering	Behandlingstid
<i>Faryngotonsillit</i> Vikt > 40 kg	1 g	1 tablett 2-3 ggr dagligen	10 dagar
<i>Samhällsförvärd pneumoni</i> Vikt > 40 kg	1 g	1 tablett 2-3 ggr dagligen	7-10 dagar
<i>Okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner (Erysipelas)</i> Vikt >40 kg	1 g	1 tablett 2-3 ggr dagligen	7-10 dagar

<i>Acrodermatitis</i> , okomplicerad Vuxna	1 g	2 tabletter 3 ggr dagligen	3 veckor
<i>Kutan borreliainfektion (erythema migrans)</i> Vuxna och barn över 12 år	1 g	1 tablett 3 ggr dagligen	10 dagar
<i>Akut otitis media</i> Vikt 20-40 kg Vikt > 40 kg	1 g 800 mg	1 tablett 2-3 ggr dagligen 2 tabletter 2-3 ggr dagligen	5 dagar, när det finns risk för komplikationer 5-10 dagar, för återkommande akut otitis media 10 dagar
<i>Akut sinusitis</i> Vikt 20-40 kg Vikt > 40 kg	1 g 800 mg	1 tablett 2-3 ggr dagligen 2 tabletter 2-3 ggr dagligen	7-10 dagar
<i>Tandabscess</i> Vikt 20-40 kg Vikt > 40 kg Ytterligare antibiotika som täcker anaeroba bakterier är vanligtvis nödvändig vid behandling av tandabscess.	1 g 800 mg	1 tablett 2-3 ggr dagligen 2 tabletter 2-3 ggr dagligen	7-10 dagar

Allmänt angående doseringen

För att undvika komplikationer (reumatisk feber) skall infektioner förorsakade av betahemolyserande streptokocker behandlas i 10 dagar.

PK/PD data tyder på att dosering tre gånger per dygn ger en ökad klinisk effekt och rekommenderas.

Tabletterna ska tas på fastande mage eller en timme före eller två timmar efter måltid.

Hos barn är följsamheten bättre om intag sker tillsammans med föda.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot penicillin eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Korsallergi mellan penicilliner och cefalosporiner förekommer. Diarré/pseudomembranös kolit orsakad av *Clostridium difficile* förekommer. Patienter med diarré ska därför följas noggrant.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Fenoximetylpenicillin EQL Pharma kan kräva dosanpassning: antikonceptionella medel (p-piller) och metotrexat.

Vissa antibiotika skulle i sällsynta fall kunna minska effekten av p-piller genom att interferera med återabsorption av okonjugerad steroid i tarmen. Härigenom skulle plasmanivåerna av aktiv steroid sjunka. Graviditeter har främst inträffat hos p-pillerbehandlade kvinnor som samtidigt intagit ampicillin, amoxicillin eller tetracykliner.

Ett allvarligt fall med svår toxisk reaktion på metotrexat har beskrivits där patienten samtidigt behandlades med furosemid och penicillin V, organiska syror som kan hämma den tubulära sekretionen av metotrexat. En misstänkt interaktion finns också beskriven efter kombination av metotrexat och mezlocillin samt ett annat fall efter kombination av metotrexat och amoxicillin.

Probenecid fördröjer den renala utsöndringen av penicillin, vilket kan ge högre serumkoncentrationer av fenoximetylpenicillin under längre tid.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Omfattande kliniska data talar för att fenoximetylpenicillin inte medför ökad risk för fosterskada.

Amning: Fenoximetylpenicillin passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

Fertilitet: Fertilitetsdata för fenoximetylpenicillin finns inte tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fenoximetylpenicillin EQL Pharma har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

4.8 Biverkningar

Cirka 5% av behandlade patienter kan förväntas uppleva biverkningar.
Vanligast är gastrointestinala besvär med lös avföring.

Beräknade biverkningsfrekvenser rangordnas enligt följande: Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$).

<i>Blodet och lymfsystemet</i>	Mindre vanliga	Eosinofili.
<i>Magtarmkanalen</i>	Vanliga	Lös avföring, illamående.
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Vanliga	Exantem.
	Mindre vanliga	Urtikaria.
<i>Immunsystemet</i>	Mindre vanliga	Generaliserad överkänslighetsreaktion med feber och/eller ledvärk.
	Sällsynta	Anafylaktisk reaktion.

Svampöverväxt i munhåla och underliv kan förekomma.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Stora doser tolereras vanligen väl. Akuta reaktioner beror främst på hypersensibilisering. Viss risk för hyperkalemi vid mycket kraftig överdos av penicilliner i kaliumsalt.

Symtom: Toxiska reaktioner; illamående, kräkningar, diarré, elektrolytrubbningar, medvetandesänkning, muskelfascikulationer, myoklonier, kramper, koma, hemolytiska reaktioner, njursvikt, acidosis.

I undantagsfall kan anafylaktisk chock inträffa inom 20-40 minuter.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk behandling. I svåra fall hemoperfusion eller hemodialys. *Behandling vid anafylaktisk reaktion:* Epinefrin (adrenalin) 0,1-0,5 mg långsamt intravenöst, hydrokortison 200 mg intravenöst, eventuellt prometazin 25 mg intravenöst, vätska, acidoskorrektion.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella betalaktamer, penicillin
ATC-kod: J01CE02

Verkningsmekanism

Fenoximetylpenicillin är ett betalaktamantibiotikum som verkar genom att hämma bakteriernas cellvägssyntes. Effekten är baktericid.

Resistens

Resistensmekanismer: Resistens kan uppstå på grund av bakteriell syntes av ett stort antal betalaktamaser som hydrolyserar penicillinet. Flera av dessa kan hämmas med klavulansyra. Dessutom kan resistens uppstå på grund av produktion av förändrade penicillinbindande proteiner (PBP). Resistensen är ofta plasmidmedierad.

Korsresistens förekommer inom betalaktamgruppen (penicilliner och cefalosporiner).

Resistenssituationen varierar geografiskt och information om de lokala resistensförhållandena bör inhämtas från lokalt mikrobiologiskt laboratorium.

Kliniska brytpunkter

EUCAST kliniska MIC-brytpunkter för att skilja känsliga (S) patogener från resistenta (R) patogener är:

Känsligheten hos streptokocker grupp A, C och G och *S. pneumoniae* till fenoximetylpenicillin härleds från känsligheten för bensylpenicillin.

EUCAST art-relaterade brytpunkter (Mottagliga ≤ / Resistenta >) Enhet: mg / l	
Staphylococcus	≤ 0,12 / > 0,12
Streptococcus A, C, G	≤ 0,25 / > 0,25
<i>S. pneumoniae</i>	≤ 0,06 / > 2

Stafylokocker: De flesta stafylokocker är penicillinas-producerande. Penicillinas-producerande stammar är resistent. Den angivna benzylpenicillin brytpunkt kommer huvudsakligen, men inte entydigt, separera beta-laktamas producenter från icke-producenter.

Vanligen mottagliga arter
Streptococcus A, C, G
Arter för vilka förvärvad resistens kan vara ett problem
Staphylococcus aureus
Streptococcus pneumoniae
Staphylococcus epidermidis

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fenoximetylpenicillinkalium är vattenlösligt och syrastabilt samt absorberas till ca 50%. Efter engångsdoser på 800 mg givna till vuxna personer på fastande mage uppnås efter 0,5-1 timme maximala serumkoncentrationer på i medeltal ca 10 mikrog/ml. Samtidigt födointag medför minskad absorptionsgrad och lägre maximal serumkoncentration. Den biologiska halveringstiden i serum är ca 30 minuter och proteinbindningsgraden ca 80%. Fenoximetyl-penicillin utsöndras huvudsakligen med urinen där 30-50% av en given dos kan påvisas i antibakteriellt aktiv form inom 8 timmar.

Farmakokinetiskt/farmakodynamiskt förhållande

Tillgänglig kunskap om farmakokinetik och farmakodynamik visar att för betalaktam antibiotika gäller att effekten främst är beroende av den tid den fria antibiotikakoncentrationen i serum ligger över den minsta hämmande koncentrationen för den aktuella bakterien ($T > MIC$). Baserat på denna kunskap bör kortare doseringsintervall övervägas för maximal klinisk effekt.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Povidon
Mikrokristallin cellulosa
Talk
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Magnesiumstearat
Hypromellos
Makrogol
Titandioxid (E171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blisterförpackningar av klar PVC/ PE/PVdC-aluminium.

Tabletter 800 mg och 1 g: 14, 20, 30, 40 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar .

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tabletter 800 mg: 47746
Tabletter 1 g: 47747

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2013-02-07
Datum för den senaste förnyelsen: 2018-01-11

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-03-30