

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller 800 mg eller 1 gram fenoximetylpenicillinkalium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

800 mg: Vita till benvita kapselformiga 18x8 mm filmdragerade tabletter, märkta med skåra och P/0.8 på samma sida.

1 g: Vita till benvita kapselformiga 21x9 mm filmdragerade tabletter, märkta med skåra och P/1.0 på samma sida.

Tabletten kan delas i lika stora doser.

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
- akut sinuit
- akut otitis media
- samhällsförvärd pneumoni
- okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner
- kutan borreliainfektion
- tandabscess

Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel ska beaktas.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Infektion	Tablett-styrka	Dosering	Behandlingstid
<i>Faryngotonsillit</i> Vikt > 40 kg	1 g	1 tablett 2-3 gånger dagligen	10 dagar
<i>Samhällsförvärd pneumoni</i> Vikt > 40 kg	1 g	1 tablett 2-3 gånger dagligen	7-10 dagar

<i>Okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner</i> Vikt >40 kg	1 g	1 tablett 2-3 gånger dagligen	7-10 dagar
<i>Akut otitis media</i> Vikt 20-40 kg Vikt > 40 kg	1 g 800 mg	1 tablett 2-3 gånger dagligen 2 tabletter 2-3 gånger dagligen	5 dagar, 5-10 dagar vid risk för komplikationer, 10 dagar vid återkommande akut otitis media
<i>Akut sinuit</i> Vikt 20-40 kg Vikt > 40 kg	1 g 800 mg	1 tablett 2-3 gånger dagligen 2 tabletter 2-3 gånger 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 gånger dagligen 2 tabletter 2-3 gånger dagligen	7-10 dagar
<i>Kutan borreliainfektion</i> Vuxna och barn över 12 år	1 g	1 tablett 3 gånger dagligen	10 dagar

Allmänt angående doseringen

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

PK/PD data tyder på att dosering tre gånger per dygn ger en förbättrad klinisk effekt och rekommenderas därför alltid vid allvarliga infektioner såsom pneumoni och erysipelas samt åtminstone i den initiala behandlingen av andra infektioner (se avsnitt 5.1).

Pediatrisk population

Det finns andra farmaceutiska formuleringar/styrkor av fenoximetylpenicillin tillgängliga som kan vara mer lämpliga för administrering till barn under 12 år eller under 20–40 kg.

Administreringsätt

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

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra penicilliner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

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 kan kräva dosanpassning: metotrexat.

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.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fenoximetylpenicillin EQL har ingen eller försumbar 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.

Följande biverkningar har observerats enligt följande frekvenser: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($> 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($> 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($> 1/10\,000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Infektioner och infestationer	Ingen känd frekvens	Svampöverväxt i munhåla och underliv.
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	Eosinofili.
	Mycket sällsynta	Hemolytisk anemi, leukopeni, trombocytopeni, agranulocytos
Immunsystemet	Sällsynta	Anafylaktisk reaktion inklusive anafylaktisk chock.
Magtarmkanalen	Vanliga	Lös avföring, illamående.
	Mindre vanliga	Kräkningar, stomatit, glossit, matsmältningsbesvär.
	Ingen känd frekvens	Pseudomembranös kolit.
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Exantem.

	Mindre vanliga	Urtikaria, angioödem, erythema multiforme, exfoliativ dermatit.
	Mycket sällsynta	Klåda
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mindre vanliga	Artralgi.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga	Feber.
Undersökningar	Mycket sällsynta	Positivt Coombs test.

Rapportering av misstänkta biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 23

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, muskelfascikulation, myoklonier, kramper, koma, hemolytiska reaktioner, njursvikt och acidosis.

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

Behandling:

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 β -laktamantibiotikum som verkar genom att hämma bakteriernas cellväggsynt. Effekten är baktericid.

Farmakodynamiska 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 ska kortare doseringsintervall övervägas för maximal klinisk effekt.

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).

Resistensutveckling

Penicillinresistenta pneumokocker är resistenta mot fenoximetylpenicillin. Dessa stammar är ovanliga i Sverige men vanliga i vissa delar av Europa.

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

Antibakteriellt spektrum

Känsliga	Streptokocker och pneumokocker <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Pasteurella multocida</i> Peptokocker Peptostreptokocker Actinomyces Fusobakterier <i>Capnocytophaga canimorsus</i> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Borrelia Vincenti</i>
Intermediära	<i>Haemophilus influenzae</i>
Resistenta	Stafylokocker Enterokocker <i>Moraxella catarrhalis</i> Gramnegativa tarmbakterier Pseudomonas Legionella <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Mycoplasma <i>Chlamydia</i>

Resistens förekommer (1-10%) hos pneumokocker. Resistens är vanligt (>10%) hos *Haemophilus influenzae*.

Icke-betalaktamasproducerande *Haemophilus influenzae* är terapeutiskt åtkomlig med fenoximetylpenicillin i högdos.

Brytpunkter för resistensbestämning

Tolkningskriterierna för MIC (minsta hämmade koncentration) vid resistensbestämning har fastställts av europeiska kommittén för resistensbestämning (EUCAST) för fenoximetylpenicillin och listas här: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fenoximetylpenicillinkalium är vattenlöslig och syrastabil. Efter oral administrering absorberas cirka 50%. Efter engångsdoser på 800 mg givna till vuxna personer på fastande mage uppnåddes maximala plasmakoncentrationer på cirka 10 µg/ml efter 0,5 till 1 timme. Samtidigt födointag minskar absorptionsgraden och sänker den maximala serumkoncentrationen. Den biologiska halveringstiden i

serum är ca 30 minuter och proteinbindningsgraden ca 80%.

Fenoximetylpenicillin utsöndras huvudsakligen via urinen där 30–50% av en given dos kan påvisas i baktericid form inom 8 timmar efter administrering.

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

Tablettkärna:
Povidon (E1201)
Magnesiumstearat (E470b)

Filmdragering:
Hypromellos
Titandioxid (E171)
Makrogol 400

Fenoximetylpenicillin EQL har en salivresistent dragering för att skona normalfloran i munhåla och svalg.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminium - OPA/Al/PVC- blister packade i kartonger.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

800 mg: 63262
1 g: 63263

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2025-06-05

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-05