

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Kåvepenin 250 mg filmdragerade tabletter
Kåvepenin 500 mg filmdragerade tabletter
Kåvepenin 800 mg filmdragerade tabletter
Kåvepenin 1 g filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Fenoximetylpencicillinkalium 250 mg, 500 mg, 800 mg eller 1 gram

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

250 mg: vita stavformiga filmdragerade tabletter, märkta med skåra och pcV 250.

500 mg: vita stavformiga filmdragerade tabletter, märkta med skåra och pcV 500.

800 mg: vita stavformiga filmdragerade tabletter, märkta med skåra och pcV 0.8.

1 g: vita elliptiska filmdragerade tabletter, märkta med skåra och pcV 1.0.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Faryngotonsillit, samhällsförvärd pneumoni, okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner.
12,5 mg/kg kroppsvikt och dostillfälle. Vid behov kan dosen ökas till maximalt 50 mg/kg och dygn. Behandlingstid vid faryngotonsillit 10 dagar. Vid övriga indikationer 7-10 dagar.

Vikt	Tablett styrka	Dosering
10-20 kg	250 mg	1 tabl 2-3 ggr dagl
20-40 kg	250 mg	2 tabl 2-3 ggr dagl
	500 mg	1 tabl 2-3 ggr dagl
≥40 kg	1 g	1 tabl 2-3 ggr dagl

Akut otitis media, akut sinusit, tandabscess.

25 mg/kg kroppsvikt och dostillfälle. Behandlingstid för akut otitis media 5 dagar, dock hos patienter med risk för komplikationer 5-10 dagar, vid recidiverande akut otitis media 10 dagar, akut sinusit och tandabscess 7-10 dagar.

Vikt	Tablett styrka	Dosering
10-20 kg	250 mg	2 tabl 2-3 ggr dagl
20-40 kg	250 mg	4 tabl 2-3 ggr dagl
	500 mg	2 tabl 2-3 ggr dagl
≥40 kg	800 mg	2 tabl 2-3 ggr dagl

Kutan borreliainfektion (Erythema migrans):

Vuxna och barn över 12 år: 1 g 3 gånger dagligen i 10 dagar.

Barn under 12 år: 25 mg/kg kroppsvikt 3 gånger dagligen i 10 dagar.

Acrodermatit

Till vuxna med okomplicerad acrodermatit ges dosen 2 g 3 gånger dagligen i tre veckor.

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 därför alltid vid allvarliga infektioner såsom pneumoni och erysipelas och åtminstone i det initiala skedet av andra infektioner (se avsnitt 5.1).

Administreringsätt

Tabletterna ska tas på fastande mage, eller minst två timmar efter senaste måltid och minst en timme före nästa måltid.

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

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.

Allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner har rapporterats hos patienter under penicillinbehandling. Dessa reaktioner är mer benägna att uppträda hos personer med en tidigare penicillinöverkänslighet, bronkialastma eller allergisk sjukdom.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Kåvepenin 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 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

Kåvepenin 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 (>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).

<i>Blodet och lymfsystemet</i>	Mindre vanliga	Eosinofili.
<i>Magtarmkanalen</i>	Vanliga Ingen känd frekvens	Lös avföring, illamående. Diarré/pseudomembranös kolit.
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Vanliga Mindre vanliga Mycket sällsynta	Exantem. Urtikaria. Klåda
<i>Immunsystemet</i>	Mindre vanliga Sällsynta	Generaliserad överkänslighetsreaktion med feber och/eller ledvärk. 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 till

Läkemedelverket

Box 26

751 03 Uppsala

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, acidosiskorrektion.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Fenoximetylpenicillin är ett betalaktamantibiotikum som verkar genom att hämma bakteriernas cellvägssyntes. Effekten är baktericid. Tillgänglig kunskap om farmakokinetik och farmakodynamik visar att för betalaktamantibiotika 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.

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 Chlamydia
--	-------------------------

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

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

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 bör inhämtas från lokalt mikrobiologiskt laboratorium.

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 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%. Fenoximetylpenicillin utsöndras huvudsakligen med urinen där 30-50% av en given dos kan påvisas i antibakteriellt aktiv form inom 8 timmar.

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

Magnesiumstearat, povidon.

Filmdragering: Titandioxid (E 171), hypromellos, Macrogol

Kåvepenin tabletter har en salivresistent dragering för att skona normalfloran i munhåla och svalg. Vid nedsväljning av en Kåvepenin tablett 1 g understiger penicillin-koncentrationen i saliv 0,01 mg/l.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Plastburk.

Tabletter 500 mg: 100 st

Tabletter 800 mg: 100 st

Tabletter 1 g: 100 st

Blister.

Tabletter 250 mg: 20 och 40 st

Tabletter 500 mg: 20, 30, 40 och 98 x 1 (endos)

Tabletter 800 mg: 14, 20, 30, 40 och 98 x 1 (endos)

Tabletter 1 g: 14, 20, 30, 40 och 98 x 1 (endos)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatrix AB

Box 23033

104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tabletter 250 mg: 10113

Tabletter 500 mg: 9552

Tabletter 800 mg: 8868

Tabletter 1 g: 9429

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

	Första godkännande:	Förnyat godkännande:
Tabletter 250 mg:	1984-09-07	2007-01-01
Tabletter 500 mg:	1980-10-03	2007-01-01
Tabletter 800 mg:	1973-12-14	2007-01-01
Tabletter 1 g:	1979-08-31	2007-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-09-15