

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Kåvepenin 100 mg/ml granulat till oral suspension
Kåvepenin 250 mg/ml granulat till orala droppar, lösning
Kåvepenin 250 mg granulat till oral suspension, dospåse

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Granulat till oral suspension: Fenoximetylpenicillinkalium 100 mg/ml
Hjälpämnen med känd effekt: Aspartam 13,3 mg/ml, fruktos 650 mg/ml.

Granulat till orala droppar, lösning: Fenoximetylpenicillinkalium 250 mg/ml
Hjälpämnen med känd effekt: Natriumbensoat (E 211) 0,9 mg/ml.

Granulat till oral suspension, dospåse: Fenoximetylpenicillinkalium 250 mg
Hjälpämnen med känd effekt: Aspartam 57,5 mg/dospåse, fruktos 3600 mg/dospåse, natrium 26 mg/dospåse.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Granulat till oral suspension.
Granulat till orala droppar, lösning.
Granulat till oral suspension, dospåse.

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

Barn:

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	Dosering
<i>Oral suspension 100 mg/ml</i> (1 dossked = 5 ml = 500 mg)	
10-20 kg	2,5 ml 2-3 ggr dagl
20-40 kg	5 ml 2-3 ggr dagl
<i>Orala droppar 250 mg/ml</i>	
<10 kg	0,5 ml 2-3 ggr dagl

10-20 kg	1 ml 2-3 ggr dagl
20-40 kg	2 ml 2-3 ggr dagl
<i>Granulat till oral suspension, dospåse 250 mg</i> (blandas med ca 10 ml vatten)	
<20 kg	1 påse 2-3 ggr dagl
20-40 kg	2 påsar 2-3 ggr dagl

Akut otitis media, akut sinuit, 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 sinuit och tandabscess 7-10 dagar.

Vikt	Dosering
<i>Oral suspension 100 mg/ml</i> (1 dossked = 5 ml = 500 mg)	
<10 kg	2,5 ml 2-3 ggr dagl
10-20 kg	5 ml 2-3 ggr dagl
20-30 kg	7,5 ml 2-3 ggr dagl
30-40 kg	10 ml 2-3 ggr dagl
<i>Orala droppar 250 mg/ml</i>	
<10 kg	1 ml 2-3 ggr dagl
10-20 kg	2 ml 2-3 ggr dagl
20-30 kg	3 ml 2-3 ggr dagl
30-40 kg	4 ml 2-3 ggr dagl
<i>Granulat till oral suspension, dospåse 250 mg</i> (blandas med ca 10 ml vatten)	
<10 kg	1 påse 2-3 ggr dagl
10-20 kg	2 påsar 2-3 ggr dagl
20-30 kg	3 påsar 2-3 ggr dagl
30-40 kg	4 påsar 2-3 ggr dagl

Kutan borreliainfektion (Erythema migrans)

Barn under 12 år: 25 mg/kg kroppsvikt 3 gånger dagligen i 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 därför alltid vid allvarliga infektioner såsom pneumoni och erysipelas och åtminstone i det initiala skedet av andra infektioner (se avsnitt 5.1).

Administreringssätt

Kåvepenin 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.

Oral suspension 100 mg/ml:

Kåvepenin oral suspension är en vattensuspension, i första hand avsedd för barn.

Granulat till oral suspension, dospåse 250 mg:

Denna beredningsform är avsedd som jourförpackning och är speciellt lämplig till barn. Påsen klipps upp eller rivs av på ena sidan. Innehållet rörs ut med lite vatten (ca 10-20 ml).

Orala droppar, lösning 250 mg/ml:

Kåvepenin orala droppar möjliggör noggrann dosering per kg kroppsvikt även till spädbarn.

Dropparna kan sprutas direkt i munnen, helst intill kinden. Barnet bör därefter dricka lite vatten eller annan dryck. Dropparna är en sockerfri vattenlösning.

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.

Hjälpämnena

Kåvepenin 100 mg/ml oral suspension innehåller 13,3 mg aspartam och 650,4 mg fruktos per ml.

Kåvepenin 250 mg granulat till oral suspension, dospåse innehåller 57,5 mg aspartam och 3600 mg fruktos per dospåse (motsvarande 5,8 mg respektive 360 mg per ml), samt natrium.

Kåvepenin 250 mg/ml orala droppar, lösning innehåller 0,9 mg natriumbensoat per ml.

Se respektive varning nedan.

Aspartam

Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt för personer med fenylketonuri (PKU). Det saknas prekliniska och kliniska data för användning av aspartam till spädbarn som är yngre än 12 veckor.

Fruktos

Patienter med hereditär fruktosintolerans bör inte använda Kåvepenin 100 mg/ml eller Kåvepenin 250 mg, dospåse.

Natriumbensoat

Bensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Natrium

Kåvepenin 100 mg/ml oral suspension och Kåvepenin 250 mg/ml orala droppar innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 5 ml, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Kåvepenin 250 mg granulat till oral suspension, dospåse, innehåller 26 mg natrium per dospåse, motsvarande 1,3% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombination av Kåvepenin och *metotrexat* kan kräva dosanpassning. 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	Lös avföring, illamående.
	Ingen känd frekvens	Diarré/pseudomembranös kolit.
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Vanliga	Exantem.
	Mindre vanliga	Urtikaria.
	Mycket sällsynta	Klåda.
<i>Immunsystemet</i>	Mindre vanliga	Generaliserad överkänslighetsreaktion med feber och/eller ledvärk.
	Sällsynta	Anafylaktisk reaktion.

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:

Läkemedelsverket

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, acidosis-korrektion.

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 cellväggssyntes. 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 <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.

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

Granulat till 1 ml oral suspension 100 mg/ml innehåller:

Aspartam, fruktos, titandioxid (E 171), vattenfri natriumcitrat, natriumcitrat, povidon, smakämne (kakao och citron).

Granulat till orala droppar, lösning innehåller:

Natriumbensoat (E 211), vattenfri natriumcitrat, povidon, sackarinnatrium, smakämne (grapefrukt och aprikos).

1 dospåse granulat till oral suspension innehåller:

Titandioxid (E 171), fruktos, natriumklorid, maltol, vattenfri natriumcitrat, natriumcitrat, povidon, aspartam, smakämne (apelsin, citron och karamell).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Granulat till oral suspension 100 mg/ml: 2 år.

Granulat till orala droppar, lösning 250 mg/ml: 2 år.

Granulat till oral suspension, dospåse 250 mg: 2 år.

Färdigberedd oral suspension 100 mg/ml är hållbar två veckor vid 2°C-8°C.

Färdigberedda orala droppar är hållbara i 20 dagar vid 2°C-8°C (i kylskåp).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Granulat till oral suspension 100 mg/ml: Glasflaska 60 ml, 125 ml och 200 ml

Granulat till orala droppar, lösning: Glasflaska 20 ml och 40 ml

Granulat till oral suspension, dospåse: 30 dospåsar i ask.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kåvepenin oral suspension och Kåvepenin droppar levereras till apotek som granulat till oral suspension respektive droppar och färdigbereds på apoteket.

Suspensionen och dropparna ska omskakas före varje dosering.

Inga särskilda anvisningar för destruktion

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatrix AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Granulat till oral suspension 100 mg/ml: 11147

Granulat till orala droppar, lösning 250 mg/ml: 9354

Granulat till oral suspension, dospåse 250 mg: 8515

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

	<i>Första godkännande:</i>	<i>Förnyat godkännande:</i>
Granulat till oral suspension 100 mg/ml:	1990-05-04	2007-01-01
Granulat till orala droppar, lösning 250 mg/ml:	1978-09-01	2007-01-01
Granulat till oral suspension, dospåse 250 mg:	1971-03-12	2007-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-12