

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Peceve 800 mg filmdragerade tabletter

Peceve 1 g filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 800 mg respektive 1 g fenoximetylpenicillinkalium.

Beträffande hjälpämnen se 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Vit, stavformig med mittskåra.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringssätt

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	Tablettstyrka	Dosering
20-40 kg	1 g	½ tablett 2-3 ggr dagligen
≥ 40 kg	1 g	1 tablett 2-3 ggr dagligen

Akut otitis media, akut sinuit, tandabscess: 25 mg/kg kroppsvikt och dostillfälle.

Behandlingstid för akut otitis media 5 dagar, vid recidiverande akut otitis media 10 dagar, akut sinuit och tandabscess 7-10 dagar.

Vikt	Tablettstyrka	Dosering
10-20 kg	1 g	½ tablett 2-3 ggr dagligen
20-40 kg	1 g	1 tablett 2-3 ggr dagligen
≥40	800 mg	2 tabletter 2-3 ggr dagligen

Kutana borreliainfektioner (Erythema migrans)

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

Barn under 12 år: 12,5 mg/kg kroppsvikt 3 gånger dagligen i 10 dagar.

Vid multipla erythem eller erythem med samtidig feber ges dosen 25 mg/kg kroppsvikt 3 gånger dagligen.

Akrodermatit

Till vuxna med okomplicerad akrodermatit ges dosen 1 g 3 gånger dagligen i tre veckor.

Allmänt angående doseringen

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)

Officiella riktlinjer för användandet av antibakteriella medel bör beaktas.

Tabletterna skall tas på fastande mage eller 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot penicillin.

4.4 Varningar och försiktighet

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Peceve 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 antibiotika, framförallt 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.

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

4.6 Graviditet och amning

Graviditet:

Inga kända risker vid användning under graviditet.

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

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

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

Vanliga (>1/100) *GI*: Lös avföring och illamående.
 Hud: Exantem

Mindre vanliga *Allmänna*: Generaliserad överkänslighetsreaktion med feber och/eller
 ledvärk.
 Blod: Eosinofili
 Hud: Urtikaria

Sällsynta *Allmänna*: Anafylaktisk reaktion
(<1/1000)

Svampöverväxt i munhåla och underliv kan förekomma.

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, elektrolyttrubbningar, 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

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

Fenoxymetylpenicillin är ett betalaktamantibiotikum som verkar genom att hämma bakterier-
nas 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 <i>Actinomyces</i> 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 <i>Pseudomonas</i> <i>Legionella</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Mycoplasma</i> <i>Chlamydia</i>

Resistens förekommer (1-10%) hos pneumokocker. Resistens är vanligt ($>10\%$) hos *Haemophilus influenzae*. Icke-betalaktamasproducerande *Haemophilus influenzae* är terapeutiskt åtkomlig med fenoxymetylpencillin i högdos.

Resistensmekanismer: resistens kan uppstå på grund av bakteriell syntes av ett stort antal betalaktamaser som hydrolyserar penicillinet. Flera av dessa kan hämmas av klavulansyra. Dessutom kan resistens uppstå på grund av produktion av förändrade penicillinbindande proteiner (PBP). Resistensen är ofta plasmidmedierad. Korsresistens förekommer inom betalaktamgruppen (penicillin och cefalosporiner).

Resistensutveckling: Penicillinresistenta pneumokocker är resistenta mot fenoxymetylpencillin. 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.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Fenoxymetylpencillin är syrastabilt och absorberas till ca 50 %. Efter engångsdoser på 800 mg givna till vuxna personer på fastande mage uppnås efter $\frac{1}{2}$ -1 timme maximala serumkoncentrationer på i medeltal 10 mikrogram/ml. Samtidigt födointag medför minskad absorptionsgrad och lägre maximal serumkoncentration. Den biologiska halveringstiden i serum är ca $\frac{1}{2}$ timme och proteinbindningsgraden ca 80 %. Fenoxymetylpencillin 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

Povidon
Kalciumvätefosfatdihydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Potatisstärkelse
Magnesiumstearat
Basisk butylerad metakrylatsampolymer
Makrogol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tabletter 800 mg: 20, 30, 40 och 100 st i plastburk.

Tabletter 1 g: 20, 30, 40 och 100 st i plastburk.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda AB, Box 906, 170 09 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

800 mg: 21845

1 g: 16640

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

800 mg: 2005-09-23 / 2008-06-27

1 g: 2003-06-27 / 2008-06-27

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-09-01