

Bipacksedel: Information till patienten

Primve 100 mg/ml pulver till oral suspension

fenoximetylpenicillinkalium

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart till dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina (eller ditt barns).
- Om du (eller ditt barn) får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Primve är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Primve
3. Hur du tar Primve
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Primve ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Primve är och vad det används för

Primve innehåller den aktiva substansen fenoximetylpenicillin (som tillhör antibiotikagruppen penicilliner). Denna typ av läkemedel hindrar bakterien från att bygga upp en normal cellvägg. Utan fungerande cellvägg dör bakterien snabbt.

Primve används för att behandla halsfluss, bihåleinflammation, öroninfektioner, lunginflammation, bakteriella infektioner i hud och mjukdelar, borreliainfektion och tandinfektion hos vuxna och barn.

Fenoximetylpenicillinkalium som finns i Primve kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Primve

Ta inte Primve

- om du (eller ditt barn) är allergisk (allergiskt) mot fenoximetylpenicillin, andra penicilliner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du (eller ditt barn) tar Primve

- om du är överkänslig mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella läkemedel)
- om du har eller har haft allergiska sjukdomar eller bronkial astma

Om du får hudutslag, feber och/eller ansiktssvullnad ska behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.

Andra läkemedel och Primve

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du (eller ditt barn) tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Primve kan påverka eller påverkas av andra läkemedel:

- vissa läkemedel mot tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat)
- läkemedel mot gikt (probenecid).

Primve med mat och dryck

Primve har bäst effekt om det tas på fastande mage, dvs. minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Det är lättare att få barn att ta Primve i samband med måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Primve kan användas under graviditet.

Amning

Primve går över i bröstmjolk men du kan använda Primve även om du ammar.

Fertilitet

Det finns inga kända risker i samband med användning av läkemedlet vad avser fertiliteten.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Primve innehåller aspartam, fruktos, glukos, laktos, och kalium

- Aspartam: Detta läkemedel innehåller 7,1 mg aspartam per ml. Aspartam är en fenyylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen.
- Fruktos, maltodextrin (glukos) och laktos: Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Kan vara skadligt för tänderna när det tas under längre tid. Noggrann tandhygien är viktig under behandling.
- Kalium: Detta läkemedel innehåller 257,4 mmol (eller 10,1 mg/ml) kalium. Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. Hur du tar Primve

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den dagliga dosen beror på din ålder, vikt, vilken infektion du har och hur allvarlig den är. Du ska följa läkarens anvisningar om dosering och behandlingslängd.

Innan Primve bereds på apoteket, är det ett pulver. Du ska skaka flaskan väl före användning för att försäkra dig om att suspensionen är väl blandad.

Om du (eller ditt barn) har tagit för stor mängd av Primve

Om du har tagit för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtom på överdosering är illamående, kräkningar, diarré, förändrad medvetandenivå, rubbningar i saltbalansen, muskelryckningar, krampanfall, medvetslöshet (koma), svår anemi och gulsot och njursvikt.

Om du (eller ditt barn) har glömt att ta Primve

Om du glömmet att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du (eller ditt barn) slutar att ta Primve

Även om du mår bättre efter några dagar, är det viktigt att ta hela behandlingsskuren med Primve enligt ordinationen. I annat fall kan några bakterier överleva, börja växa och orsaka en ny infektion.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Primve och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på livshotande biverkningar

- Andfåddhet, hudutslag eller klåda, svullnad i huden särskilt på läpparna, i ansiktet eller på tungan (inom några minuter till timmar) på grund av överkänslighet (anafylaktisk reaktion/chock). (Sällsynta biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer.)
- Svårt hudutslag med fjällning och blåsbildning (erythema multiforme). (Mindre vanliga biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer.)
- Minskat antal vita blodkroppar vilket orsakar feber och kraftig försämring av allmäntillståndet eller feber med symtom på lokal infektion såsom ont i halsen eller munnen eller urinbesvär (agranulocytos). (Mycket sällsynta biverkningar kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer.)

Övriga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Illamående, diarré.
- Hudutslag.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- Höga nivåer av eosinofiler i blodet (en typ av blodkropp).
- Kräkning, stomatit (infektion i munnen), inflammation i tungan, matsmältningsbesvär.
- Nässelutslag (urtikaria), hudutslag med hudfjällning, svullnad i hud eller slemhinna.
- Ledsmärta.
- Feber.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- Symtom på blodbrist såsom blek hud, trötthet, feber (hemolytisk anemi), tendens att få infektioner (leukopeni), tendens att få blåmärken, små runda fläckar på huden till följd av blödning (petekier) och blödning i slemhinnor (trombocytopeni).
- Klåda.
- Positivt resultat på Coombs test (test för hemolytisk anemi).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Tarminfektioner (pseudomembranös kolit).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan även rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Primve ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Pulver till oral suspension: Förvaras vid högst 30 °C

Suspension ska förvaras i kylskåp (2 °C - 8 °C). Den ska användas inom 14 dagar efter beredning på apotek/sjukhus.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller flaskan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fenoximetylpenicillinkalium. Efter beredning på apoteket innehåller 1 ml 100 mg fenoximetylpenicillinkalium.
- Övriga innehållsämnen är: Aspartam (E951), fruktos, povidon (E1201), vattenfri kolloidal kiseldioxid, titandioxid (E171), natriumcitrat (E331), citronsyra (E330), hallonsmak (naturlig hallonsmak, maltodextrin, glyceryltriacetat, akaciagummi, ättiksyra), anissmak (smakämne, dextros, laktos, magnesiumkarbonat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver till oral suspension: Vitt till nästan vitt pulver, anissmak.

Beredd suspension: Homogen vit eller benvit suspension med anissmak.

Bärnstensfärgad glasflaska med skruvkork av HDPE.

Förpackningsstorlekar:

60 ml, 125 ml och 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare

Laboratórios Atral, S.A
Rua da Estação, Ns 1 and 1A
2600 – 726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Infarmade
C/Torre de los Herberos, 35
P.I. "Carretera de la Isla",
Dos Hermanas, 41703 Sevilla
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-17.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar om beredning:

- Skaka försiktigt flaskan och knacka på locket för att lossa pulvret.
- Vänta i 10-20 sekunder innan du tar av locket.
- Tillsätt renat vatten enligt tabellen nedan och skaka väl tills en homogen vit eller benvit suspension bildas.

Förpackningsstorlek	Volym renat vatten som ska tillsättas
60 ml	48 ml
125 ml	103 ml
200 ml	162 ml