

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Primve 100 mg/ml pulver till oral suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml beredd suspension innehåller 100 mg fenoximetylpencicillinkalium

Hjälpämnen med känd effekt

Aspartam (7,2 mg/ml), fruktos (149,1 mg/ml), laktos (2 mg/ml), maltodextrin (glukos) (16,0 mg/ml) och kalium (10,1 mg/ml).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till oral suspension.

Vitt till nästan vitt pulver, anissmak.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Fenoximetylpencicillin är avsett för behandling av följande infektioner hos vuxna och barn som orsakas av eller misstänks orsakas av känsliga bakterier: faryngotonsillit, akut sinuit, akut otitis media, samhällsförvärd pneumoni, okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner, erythema migrans (borrelios), tandabscess.

Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibiotika ska följas.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering:

Vuxna

Faryngotonsillit, samhällsförvärd pneumoni, okomplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner

≥40 kg 1 g 2-3 gånger dagligen

Akut otitis media, akut sinuit, tandabscess

≥40 kg 1,6 g 2-3 gånger dagligen

Borrelios (erythema migrans)

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

Pediatrik population

Faryngotonsillit, samhällsförvärd pneumoni, okomplicerade hud- och mjukvävnadsinfektioner

12,5 mg/kg kroppsvikt och dostillfälle. Vid behov kan dosen ökas till en högsta daglig dos på 50 mg/kg. Behandlingen av faryngotonsillit ska pågå i 10 dagar. Vid andra indikationer: 7-10 dagar.

Vikt	Dosering
<i>Oral suspension 50 mg/ml (5 ml = 250 mg)</i>	
<10 kg	2,5 ml 2-3 gånger dagligen
10-20 kg	5 ml 2-3 gånger dagligen
20-40 kg	10 ml 2-3 gånger dagligen
<i>Oral suspension 100 mg/ml (5 ml = 500 mg)</i>	
10-20 kg	2,5 ml 2-3 gånger dagligen
20-40 kg	5 ml 2-3 gånger dagligen

Akut otitis media, akut sinuit, tandabscess

25 mg/kg kroppsvikt och dostillfälle. Behandlingen av akut otitis media ska pågå i 5 dagar men vid risk för komplikationer: 5-10 dagar, vid återkommande akut otitis media: 10 dagar, akut sinuit och tandabscess: 7-10 dagar. Mängderna anges i tabellen nedan.

Vikt	Dosering
<i>Oral suspension 50 mg/ml (5 ml = 250 mg)</i>	
<10 kg	5 ml 2-3 gånger dagligen
10-20 kg	10 ml 2-3 gånger dagligen
<i>Oral suspension 100 mg/ml (5 ml = 500 mg)</i>	
<10 kg	2,5 ml 2-3 gånger dagligen
10-20 kg	5 ml 2-3 gånger dagligen
20-30 kg	7,5 ml 2-3 gånger dagligen
30-40 kg	10 ml 2-3 gånger dagligen

I vissa fall kan ytterligare antibiotika med aktivitet mot anaeroba bakterier vara nödvändiga vid behandling av tandabscess.

Borreliosis (erythema migrans)

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

Allmän information om administreringen

För att undvika komplikationer (reumatisk feber) ska infektioner med betahemolystiska grupp A-streptokocker behandlas i 10 dagar.

PK/PD-data talar för att administrering av läkemedlet tre gånger om dagen ger en ökad klinisk effekt och detta rekommenderas därför vid allvarliga infektioner som pneumoni och erysipelas, och åtminstone i tidiga stadier av andra infektioner (se avsnitt 5.1).

Administreringssätt:

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

Hos barn är följsamheten bättre vid administrering tillsammans med föda.

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Korsreaktivitet förekommer mellan penicilliner och cefalosporiner.

Diarré/pseudomembranös kolit orsakad av *Clostridium difficile* förekommer. Patienter med diarré ska därför följas noggrant.

Försiktighet ska iakttas vid administrering av läkemedlet till personer med allergiska sjukdomar eller bronkial astma i anamnesen. Om patienten utvecklar en allergisk reaktion måste behandlingen omedelbart sättas ut och behandling med adrenalin, antihistaminer och kortikosteroider sättas in.

Detta läkemedel innehåller aspartam, fruktos, laktos, glukos och kalium

- Aspartam: Innehåller en fenyylalaninkälla. Kan vara skadligt för personer med fenyylketonuri.
- Fruktos: Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel:fruktosintolerans. Kan vara skadligt för tänderna.
- Laktos: Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel:galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.
- Maltodextrin (glukos): Patienter med följande sällsynta tillstånd bör inte ta detta läkemedel:glukos-galaktosmalabsorption.
- 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig administrering av fenoximetylpenicillinkalium och *metotrexat* kan det vara nödvändigt att sänka metotrexatdosen. Fenoximetylpenicillin är en organisk syra som kan hämma den tubulära sekretionen av metotrexat med ökade plasmakoncentrationer som följd.

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Omfattande kliniska data tyder på att fenoximetylpenicillin inte ökar risken för fosterskada.

Amning

Fenoximetylpenicillin går över i bröstmjolk, men vid administrering i terapeutiska doser förefaller det osannolikt att barnet utsätts för någon risk att påverkas.

Fertilitet

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

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningar kan förekomma hos cirka 5 % av alla patienter.

De vanligaste är magtarmsbesvär, däribland diarré.

Bloder och lymfsystemet Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Eosinofili.
Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Hemolytisk anemi, leukopeni, trombocytopeni, agranulocytos.
Immunsystemet Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Anafylaktisk reaktion inklusive anafylaktisk chock.
Magtarmkanalen Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Illamående, diarré.
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Kräkning, stomatit, glossit, matsmältningsbesvär.
Ingen känd frekvens	Pseudomembranös kolit.
Hud och subkutan vävnad Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Exantem.
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Urtikaria, angioödem, erythema multiforme, exfoliativ dermatit.
Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Klåda.
Muskuloskeletala systemet och bindväv Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Artralgi.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Feber.
Undersökningar Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	Positivt direkt Coombs test.

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 via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Stora doser tolereras i allmänhet väl. Akuta reaktioner beror främst på överkänslighet. Viss risk för hyperkalemi föreligger i händelse av mycket kraftig överdosering av penicillin i kaliumsalt.

Symtom: Toxiska reaktioner: illamående, kräkningar, diarré, elektrolytrubbningar, medvetandesänkning, muskelfascikulationer, myokloni, kramper, koma, hemolytiska reaktioner, njursvikt och acidosis.

Behandling: Magsköljning, aktivt kol, om det är motiverat. Symtomatisk behandling. Hemoperfusion eller hemodialys i allvarliga fall.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Verkningsmekanism

Fenoximetylpenicillin är ett betalaktamantibiotikum som verkar genom att hämma bakteriernas förmåga att syntetisera cellväggar. Effekten är bactericid. Tillgängliga farmakokinetiska och farmakodynamiska data för betalaktamantibiotika visar att effekten främst korrelerar med den tid som antibiotikakoncentrationen i serum överstiger den minsta hämmande koncentrationen för den aktuella bakterien ($T > MIC$).

Brytpunkter: Tabellen nedan visar de MIC-värden (mg/l) som rekommenderas av EUCAST för att skilja känsliga stammar från intermediärt känsliga stammar och intermediärt känsliga stammar från resistenta stammar.

Patogen	Känslig (S ≤ mg/l)	Resistent (R > mg/l)
Stafylockocker	0,125 ¹⁾	0,125 ¹⁾
Grupp A-, C- och G-streptokocker	0,25 ²⁾	0,25 ²⁾
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	0,06 ³⁾	2 ³⁾
Corynebakterier	0,125	0,125
<i>Pasteurella multocida</i>	0,5	0,5
Grampositiva anaerober	0,25	0,5
Gramnegativa anaerober	0,25	0,5

- 1) De flesta stafylokocker är penicillinasproducenter, vilka är resistenta mot bensylpenicillin, fenoximetylpenicillin, ampicillin, amoxicillin, piperacillin och tikarcillin. Isolat som är negativa för penicillinas och känsliga för meticillin kan rapporteras vara känsliga för dessa medel. Isolat som är positiva för penicillinas och känsliga för metocillin är känsliga för kombinationer av betalaktamashämmare och isoxazolympenicilliner (oxacillin, kloxacillin, dikloxacillin och flukloxacillin). Meticillinresistenta isolat är med några få undantag resistenta mot alla betalaktamer.
- 2) Grupp A-, B-, C- och G-streptokockers känslighet för penicilliner härleds från känslighet för bensylpenicillin med undantag av fenoximetylpenicillin och isoxazolympenicilliner vad avser grupp B-streptokocker.
- 3) Brytpunkter för andra penicilliner än bensylpenicillin gäller endast icke-meningitisolat. Isolat som är fullt känsliga för bensylpenicillin ($MIC \leq 0,06$ mg/l och/eller känsliga enligt diskdiffusion med oxacillin) kan rapporteras vara känsliga för betalaktamer, för vilka kliniska brytpunkter är listade.

Farmakodynamisk effekt

Antibakteriellt spektrum

Känslig	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 vincentii</i>
Intermediär	<i>Haemophilus influenzae</i>
Resistent	Stafylokocker Enterokocker <i>Moraxella catarrhalis</i> Gramnegativa tarmbakterier Pseudomonas Legionella <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Mykoplasma <i>Chlamydia</i>

Klinisk effekt och säkerhet

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

Infektioner orsakade av icke-betalaktamasproducerande *Haemophilus influenzae* kan behandlas med höga doser fenoximetylpenicillin.

Resistensmekanism: Resistens kan uppstå på grund av bakteriell syntes av stora mängder 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 av antibiotika (penicilliner och cefalosporiner).

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

Resistensfrekvensen varierar geografiskt och information om den lokala situationen bör inhämtas från det relevanta mikrobiologiska laboratoriet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Primve är vattenlösligt och syrastabilt. 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 urin, i vilken 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 föreliggande produktresumé.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Aspartam (E951)

Fruktos

Povidon (E1201)

Kolloidal vattenfri kiseldioxid

Titandioxid (E171)

Natriumcitrat (E331)

Citronsyra (E330)

Hallonsmak (naturlig hallonsmak, maltodextrin, glyceryltriacetat, akaciagummi, ättiksyra)

Anissmak (smakämne, dextros, laktos, magnesiumkarbonat)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Pulver till oral suspension: 2 år.

Beredd suspension: 14 dagar.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Pulver till oral suspension: Förvaras vid högst 30 °C

Beredd suspension: Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgad glasflaska med skruvkork av HDPE.

60 ml, 125 ml och 200 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Primve levereras till apotek i form av pulver till oral suspension. Bruksfärdig suspension bereds på apoteket:

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.

Beredd suspension är en homogen vit eller benvit suspension med anissmak.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12
6710 Esbjerg V
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

53402

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2016-11-11/2021-05-07

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-02-17