

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Tikacillin 125 mg filmdragerade tabletter
Tikacillin 250 mg filmdragerade tabletter
Tikacillin 500 mg filmdragerade tabletter
Tikacillin 800 mg filmdragerade tabletter
Tikacillin 1 g filmdragerade tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Fenoximetylpenicillinkalium 125 mg, 250 mg, 500 mg, 800 mg eller 1 gram

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett.

125 mg: vita ovala filmdragerade tabletter.

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 A/PV.

1g: vita stavformiga filmdragerade tabletter, märkta med skåra och A/CV

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	125 mg	2 tabl 2-3 ggr dagl
	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 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	Tablettstyrka	Dosering
10-20 kg	125 mg	4 tabl 2-3 ggr dagl
	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 en timme före eller två timmar efter 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.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombination med Tikacillin 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

Tikacillin 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).

<i>Blodet och lymfsystemet</i>	Mindre vanliga	Eosinofili.
<i>Magtarmkanalen</i>	Vanliga	Lös avföring, illamående.
<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.

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, 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, 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fenoximetylpenicillinkalium är vattenlösligt och syrastabilt och 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 6000, paraffin.

Tikacillin tabletter har en salivresistent dragering för att skona normalfloran i munhåla och svalg.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Tabletterna förpackas i blisterkartor av aluminiumfolie med vikkapsel eller i burkar av HD-polyeten.

Plastburk.

Tabletter 500 mg: 100 st

Tabletter 800 mg: 100 st.

Tabletter 1 g: 20, 30, 40 och 100 st

Blister.

Tabletter 125 mg: 40 st

Tabletter 250 mg: 20 och 40 st

Tabletter 500 mg: 20 och 40st

Tabletter 800 mg: 14, 20, 30 och 40st

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

Meda AB

Box 906

170 09 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tabletter 125 mg: 11552

Tabletter 250 mg: 11553

Tabletter 500 mg: 11554

Tabletter 800 mg: 11555

Tabletter 1 g: 11556

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Tabletter 125 mg: 1992-04-10/2007-04-10

Tabletter 250 mg: 1992-04-10/2007-04-10

Tabletter 500 mg: 1992-04-10/2007-04-10

Tabletter 800 mg: 1992-04-10/2007-04-10

Tabletter 1 g: 1992-04-10/2007-04-10

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-04-21