

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELTS NAMN

Tikacillin 50 mg/ml granulat till oral suspension.
Tikacillin 250 mg granulat till oral suspension, dospåsar

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Granulat till oral suspension: Fenoximetylpenicillinkalium 50 mg/ml
Hjälpämnen med känd effekt: Aspartam, fruktos 720 mg/ml.

Granulat till oral suspension, dospåse: Fenoximetylpenicillinkalium 250 mg
Hjälpämnen med känd effekt: Aspartam, fruktos 3599 mg/dospåse.

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Granulat till oral suspension.
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
------	----------

Oral suspension 50 mg/ml (1 dossked = 5 ml = 250 mg)

<10 kg	2,5 ml 2-3 ggr dagl
10-20 kg	5 ml 2-3 ggr dagl
20-40 kg	10 ml 2-3 ggr dagl

Granulat till oral suspension, dospåse 250 mg (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 sinusit och tandabscess 7-10 dagar.

Vikt Dosering

Oral suspension 50 mg/ml (1 dossked = 5 ml = 250 mg)

<10 kg	5 ml 2-3 ggr dagl
10-20 kg	10 ml 2-3 ggr dagl

Granulat till oral suspension, dospåse 250 mg (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).

Administreringsätt

Tikacillin 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.

Tikacillin 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 lämpligt till barn.

Innehållet i en påse motsvarar 5 ml oral suspension 50 mg/ml. Påsen klipps upp eller rivs av på ena sidan. Innehållet rörs ut med lite vatten (ca 10-20 ml).

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.

Oral suspension och granulat till oral suspension, dospåse innehåller aspartam, som metaboliseras till fenylalanin. Detta är av betydelse när det gäller personer med fenylketonuri.

Oral suspension och granulat till oral suspension, dospåse innehåller dessutom fruktos. Patienter med följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda oral suspension och granulat till oral suspension, dospåse: fruktosintolerans.

Oral suspension och granulat till oral suspension, dospåse innehåller fruktos, varför noggrann och regelbunden tandborstning/tandskötsel är viktig.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Kombination av Tikacillin 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

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.

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, acidoskorrektion.

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 cellvägssyntes. 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 Corynebacterium diphtheriae Pasteurella multocida 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 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

Aspartam, fruktos, maltol, natriumklorid, titandioxid (E171), natriumcitratdihydrat, dinatriumvätecitrat, povidon, smakämnen (apelsin, citron, karamell).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Granulat till oral suspension 50 mg/ml: 2 år.

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

Färdigberedd oral suspension 50 mg/ml är hållbar två veckor 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 50 mg/ml:

Glasflaska 60 ml, 125 ml eller 200 ml.

Granulat till oral suspension, dospåse 250 mg:

30 dospåsar i ask.

6.6 Särskilda anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Tikacillin oral suspension levereras till apotek som granulat till oral suspension och färdigbereds på apoteket.

Suspensionen ska omskakas före varje dosering.

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Meda AB
Box 906
170 09 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11558/11557

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Granulat till oral suspension 50 mg/ml: 1992-04-10/2007-04-10

Granulat till oral suspension, dospåse 250 mg: 1992-04-10/2007-04-10

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2016-04-21