

26. maj 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Fenoximetylpenicillin "EQL", filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

32947

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fenoximetylpenicillin "EQL"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver filmovertrukket tablet indeholder 800 mg eller 1 g phenoxymethylpenicillinkalium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

800 mg: Hvid til råhvid, kapselformet, 18×8 mm, filmovertrukne tabletter med delekærv og præget med P/0.8 på samme side.

1 g: Hvid til råhvid, kapselformet, 21×9 mm, filmovertrukne tabletter med delekærv og præget med P/1.0 på samme side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Fenoximetylpenicillin "EQL" er indiceret til behandling af følgende infektioner, når disse vides eller formodes at være forårsaget af bakterier følsomme over for phenoxymethylpenicillinkalium:

* faryngotonsillitis
* akut sinuitis
* akut otitis media
* samfundserhvervet pneumoni
* ukomplicerede hud- og bløddelsinfektioner
* erythema migrans (borreliose)
* tandbyld.

De officielle retningslinjer for korrekt brug af antibiotika bør tages i betragtning.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Infektion | | Tabletstyrke | | Dosering | | Behandlingsvarighed |
| *Faryngotonsillitis*  Vægt > 40 kg | | 1 g | | 1 tablet 2-3 gange daglig | | 10 dage |
| *Samfundserhvervet pneumoni*  Vægt > 40 kg | | 1 g | | 1 tablet 2-3 gange daglig | | 7-10 dage |
| *Ukomplicerede hud- og bløddelsinfektioner*  Vægt >40 kg | | 1 g | | 1 tablet 2-3 gange daglig | | 7-10 dage |
| *Akut otitis media*  Vægt 20-40 kg  Vægt > 40 kg | 1 g  800 mg | | 1 tablet 2-3 gange daglig  2 tabletter 2-3 gange daglig | | 5 dage,  ved risiko for komplikationer 5-10 dage,  i tilfælde af tilbagevendende akut otitis media 10 dage | |
| *Akut sinuitis*  Vægt 20-40 kg  Vægt > 40 kg | 1 g  800 mg | | 1 tablet 2-3 gange daglig  2 tabletter 2-3 gange daglig | | 7-10 dage | |
| *Tandbyld*  Vægt 20-40 kg  Vægt > 40 kg  Det er normalt nødvendigt med yderligere dækning med antibiotika, der er aktive mod anaerobe bakterier, til behandling af tandbyld | 1 g  800 mg | | 1 tablet 2-3 gange daglig  2 tabletter 2-3 gange daglig | | 7-10 dage | |
| *Erythema migrans (borreliose)*  Voksne og børn over 12 år | | 1 g | | 1 tablet 3 gange daglig | | 10 dage |

*Generelle administrationsoplysninger*

For at undgå komplikationer (reumatisk feber) bør infektioner forårsaget af betahæmolytiske streptokokker behandles i 10 dage.

Farmakokinetiske/farmakodynamiske data tyder på, at administration af lægemidlet tre gange dagligt resulterer i øget klinisk virkning, og dette anbefales derfor altid i tilfælde af alvorlige infektioner, såsom pneumoni og erysipelas, og som minimum på de tidlige stadier af andre infektioner (se pkt. 5.1).

*Pædiatrisk population*

Andre farmaceutiske former/styrker af phenoxymethylpenicillin er tilgængelige og kan være mere passende til administration til børn under 12 år eller under 20-40 kg.

Administration

Tabletterne bør tages på tom mave eller en time før eller to timer efter indtagelse af føde.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for phenoxymethylpenicillinkalium, andre penicilliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Krydsallergi mellem penicilliner og cefalosporiner forekommer.

Diarré/pseudomembranøs colitis forårsaget af Clostridium difficile forekommer. Patienter med diarré bør overvåges nøje.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Følgende kombinationer med Fenoximetylpenicillin "EQL" kan kræve dosisjustering: methotrexat.

Der er beskrevet et tilfælde med svær toksisk reaktion over for *methotrexat* hos en patient, der fik samtidig behandling med furosemid og penicillin V. Disse organiske syrer kan hæmme den tubulære sekretion af methotrexat. En mistænkt interaktion er også beskrevet efter kombination af methotrexat og mezlocillin og et andet tilfælde efter kombination af methotrexat og amoxicillin.

Probenecid forsinker den renale udskillelse af penicillin, hvilket kan føre til højere serumkoncentrationer af phenoxymethylpenicillin i en længere periode.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Omfattende kliniske data indikerer, at phenoxymethylpenicillin ikke øger risikoen for fosterskader.

Amning

Phenoxymethylpenicillin udskilles i modermælken, men hvis det administreres i terapeutiske doser, er det usandsynligt, at det vil indebære en risiko for påvirkning af barnet.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Fenoximetylpenicillin "EQL" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Cirka 5 % af de behandlede patienter kan forvente at få bivirkninger.

Mest almindelig er gastrointestinale gener med diarré.

Nedenstående bivirkninger er observeret med følgende hyppigheder: Meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100, <1/10), ikke almindelig (≥1/1.000, <1/100), sjælden (≥1/10.000, <1/1.000), meget sjælden (<1/10.000), ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Infektioner og parasitære sygdomme** | Ikke kendt | Overvækst af svampe i mundhulen og på kønsdelene. |
| **Blod og lymfesystem** | Ikke almindelig  Meget sjælden | Eosinofili.  Hæmolytisk anæmi, leukopeni, trombocytopeni, agranulocytose. |
| **Immunsystemet** | Sjælden | Anafylaktisk reaktion inklusive anafylaktisk shock. |
| **Mave-tarm-kanalen** | Almindelig  Ikke almindelig  Ikke kendt | Diarré, kvalme.  Opkastning, stomatitis, glossitis, fordøjelsesbesvær.  Pseudomembranøs colitis. |
| **Hud og subkutane væv** | Almindelig  Ikke almindelig  Meget sjælden | Eksantem.  Urticaria, angioødem, erythema multiforme, exfoliativ dermatitis.  Kløe. |
| **Knogler, led, muskler og bindevæv** | Ikke almindelig | Artralgier. |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** | Ikke almindelig | Feber. |
| **Undersøgelser** | Meget sjælden | Positiv direkte Coomb's test. |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Toksicitet:

Høje doser tolereres som regel godt. Akutte reaktioner skyldes primært hypersensitivitet. Der er en vis risiko for hyperkaliæmi i tilfælde af meget kraftig overdosering af kaliumsalte via penicillin.

Symptomer:

Toksiske reaktioner: kvalme, opkastning, diarré, elektrolytforstyrrelser, nedsat bevidsthed, muskelfascikulationer, myoclonus, kramper, koma, hæmolytiske reaktioner, nyresvigt og acidose.

Der kan i ekstraordinære tilfælde opstå anafylaktisk shock inden for 20 – 40 minutter.

Behandling:

*Behandling*: Om berettiget ventrikeltømning, kul. Symptomatisk behandling. I svære tilfælde hæmoperfusion eller hæmodialyse. *Behandling af anafylaktisk reaktion*: Adrenalin 0,1 – 0,5 mg langsomt intravenøst, hydrocortison 200 mg intravenøst, eventuelt promethazin 25 mg intravenøst, væske, regulering af acidose.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Beta-lactam-antibiotika, penicillin, ATC-kode: J01CE02.

Virkningsmekanisme

Phenoxymethylpenicillin er et β-lactam-antibiotikum, der virker ved at hæmme syntesen af bakteriecellevæggen. Virkningen er baktericid.

Farmakodynamisk virkning

Tilgængelige farmakokinetiske og farmakodynamiske data viser, at virkningen af beta-lactam-antibiotika primært er afhængig af med den tid, hvor serumkoncentrationen af antibiotikummet er højere end den mindste hæmmende koncentration for de pågældende bakterier (T>MIC). Baseret på denne viden bør kortere doseringsintervaller overvejes for at opnå maksimal klinisk virkning.

Resistensmekanisme(r)

Resistens kan udvikles på grund af bakteriel syntese af store mængder af betalaktamaser, som hydrolyserer penicillin. Adskillige af dem kan hæmmes ved hjælp af clavulansyre. Derudover kan resistens skyldes dannelse af ændrede penicillinbindende proteiner (PBP). Resistens er ofte plasmidmedieret.

Krydsresistens forekommer i beta-lactamgruppen af antibiotika (penicilliner og cefalosporiner).

Resistensudvikling

Penicillinresistente pneumokokker er resistente over for phenoxymethylpenicillin. Disse pneumokokstammer er sjældne i Sverige men almindelige i visse dele af Europa.

Resistensraterne varierer geografisk, og der bør indhentes information om den lokale resistenssituation hos det relevante mikrobiologiske laboratorium.

Antibakterielt spektrum

|  |  |
| --- | --- |
| Følsomme | Streptokokker og pneumokokker  *Corynebacterium diphtheriae*  *Pasteurella multocida*  Peptokokker  Peptostreptokokker  Actinomyceter  Fusobakterier  *Capnocytophaga canimorsus*  *Borrelia burgdorferi*  *Borrelia vincentii* |
| Intermediært  følsomme | *Haemophilus influenzae* |
| Resistente | Stafylokokker  Enterokokker  *Moraxella catarrhalis*  Gramnegative tarmbakterier  Pseudomonas  Legionella  *Bacteroides fragilis*  *Clostridium difficile*  Mycoplasma  *Chlamydia* |

Resistens forekommer (1-10 %) blandt pneumokokker. Resistens er almindelig (> 10 %) for *Haemophilus influenzae*.

Infektioner forårsaget af ikke-betalaktamasedannende *Haemophilus* *influenzae* kan behandles med høje doser af phenoxymethylpenicillin.

Grænseværdier ved følsomhedstestning

MIC (mindste inhiberende koncentration)-fortolkningskriterierne for følsomhedstestning er fastlagt af European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) for phenoxymethylpenicillin og er anført her: <https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx>.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Phenoxymethylpenicillinkalium er vandopløseligt og syrestabilt, og ca. 50 % absorberes. Efter enkeltdoser på 800 mg givet til voksne personer på fastende mave opnås gennemsnitlige, maksimale plasmakoncentrationer på 10 µg/ml efter ½ - 1 time. Samtidig fødeindtagelse nedsætter absorptionsgraden og den maksimale serumkoncentration. Den biologiske halveringstid i serum er ca. 30 minutter og proteinbindingen er ca. 80 %. Phenoxymethylpenicillin udskilles hovedsagelig med urinen, hvor 30-50 % af en given dosis kan påvises i den aktive form inden for 8 timer.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er ingen tilgængelige non-kliniske sikkerhedsdata af relevans for sikkerheds­vurderingen, som ikke allerede er taget i betragtning i dette produktresumé.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Tabletkerne:

Povidon (E1201)

Magnesiumstearat (E470b)

Tabletovertræk:

Hypromellose

Titaniumdioxid (E171)

Macrogol 400

Fenoximetylpenicillin "EQL" har et spytresistent overtræk for at beskytte den normale flora i mundhulen og svælget.

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Aluminium –OPA/Alu/PVC-blister pakket i papæsker.

Tabletter 800 mg: 20, 30, 40 og 100 tabletter

Tabletter 1 g: 20, 30, 40 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

800 mg: 67625

1 g: 67626

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

26. maj 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-