

9. maj 2022

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Phenoxymethylpenicillin "EQL", oral opløsning og oral suspension**

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

31625

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Phenoxymethylpenicillin "EQL"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

*Phenoxymethylpenicillin "EQL" 50 mg/ml granulat til oral opløsning:*

Phenoxymethylpenicillinkalium 50 mg/ml

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Aspartam (5 mg/ml), propylenglycol (0,02 mg/ml), natrium (3,3 mg/ml), natriumbenzoat (3,9 mg/ml), saccharose (330 mg/ml)

*Phenoxymethylpenicillin "EQL" 100 mg/ml granulat til oral suspension:* Phenoxymethylpenicillinkalium 100 mg/ml

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Aspartam (10 mg/ml), propylenglycol (0,07 mg/ml), natrium (6,6 mg/ml), natriumbenzoat (7,8 mg/ml), saccharose (660 mg/ml)

*Phenoxymethylpenicillin "EQL" 250 mg/ml granulat til oral opløsning:*

Phenoxymethylpenicillinkalium 250 mg/ml

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

Aspartam (10 mg/ml), propylenglycol (0,01 mg/ml), natrium (2,2 mg/ml), natriumbenzoat (1,5 mg/ml), saccharose (49 mg/ml), benzylalkohol (0,005 mg/ml)

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Granulat til oral opløsning

Granulat til oral suspension

Hvidt til råhvidt granulat.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Faryngotonsillitis, akut sinuitis, akut otitis media, samfundserhvervet pneumoni, ukomplicerede hud- og bløddelsinfektioner, kutane borrelia-infektioner (Erythema migrans), tandbylder hos børn.

De officielle retningslinjer for korrekt brug af antibiotika skal følges.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Dosering

*Faryngotonsillitis og samfundserhvervet pneumoni*

12,5 mg/kg legemsvægt. Om nødvendigt kan dosis øges til maksimalt 50 mg/kg pr. 24 timer. Behandlingsvarigheden for faryngotonsillitis er 10 dage. For andre indikationer: 7‑10 dage.

|  |  |
| --- | --- |
| Vægt | Dosering (approksimation) |
| *Oral opløsning 50 mg/ml (5 ml = 250 mg)* | |
| <10 kg | 2,5 ml 2‑3 gange dagligt |
| 10-<20 kg | 5 ml 2‑3 gange dagligt |
| 20-<40 kg | 10 ml 2‑3 gange dagligt |
| *Oral suspension 100 mg/ml (5 ml = 500 mg)* | |
| 10-<20 kg | 2,5 ml 2‑3 gange dagligt |
| 20-40 kg | 5 ml 2‑3 gange dagligt |
| *Oral opløsning 250 mg/ml* | |
| <10 kg | 0,5 ml 2‑3 gange dagligt |
| 10-<20 kg | 1 ml 2‑3 gange dagligt |
| 20-40 kg | 2 ml 2‑3 gange dagligt |

*Ukomplicerede hud- og bløddelsinfektioner*

25 mg/kg legemsvægt 3 gange dagligt i 7‑10 dage.

*Akut otitis media, akut sinuitis, tandbyld*

25 mg/kg legemsvægt/dosis.

Behandlingsvarigheden af akut otitis media bør være 5 dage, men hos patienter med risiko for komplikationer: 5‑10 dage, i tilfælde af tilbagevendende akut otitis media: 10 dage, akut sinuitis og tandbyld: 7‑10 dage.

Mængderne er angivet i nedenstående tabel.

|  |  |
| --- | --- |
| Vægt | Dosering (approksimation) |
| *Oral opløsning 50 mg/ml (5 ml = 250 mg)* | |
| <10 kg | 5 ml 2‑3 gange dagligt |
| 10-<20 kg | 10 ml 2‑3 gange dagligt |
| 20-<30 kg | 15 ml 2‑3 gange dagligt |
| 30-40 kg | 20 ml 2‑3 gange dagligt |
| *Oral suspension 100 mg/ml (5 ml = 500 mg)* | |
| <10 kg | 2,5 ml 2‑3 gange dagligt |
| 10-<20 kg | 5 ml 2‑3 gange dagligt |
| 20-<30 kg | 7,5 ml 2‑3 gange dagligt |
| 30-40 kg | 10 ml 2‑3 gange dagligt |
| *Oral opløsning 250 mg/ml* | |
| <10 kg | 1 ml 2‑3 gange dagligt |
| 10-<20 kg | 2 ml 2‑3 gange dagligt |
| 20-<30 kg | 3 ml 2‑3 gange dagligt |
| 30-40 kg | 4 ml 2‑3 gange dagligt |

I visse tilfælde kan det være nødvendigt med yderligere dækning med antibiotika, der er aktive mod anaerobe bakterier, til behandling af tandbylder.

*Kutan Borrelia-infektion (Erythema migrans)*

Børn under 12 år: 25 mg/mg legemsvægt 3 gange dagligt i 10 dage.

Unge fra 12 år: 1 g 3 gange dagligt i 10 dage.

Generelle administrationsoplysninger

For at undgå komplikationer (reumatisk feber) bør infektioner forårsaget af beta-hæmolytiske 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 i de tidlige stadier af andre infektioner (se pkt. 5.1).

Administration

Phenoxymethylpenicillin "EQL" bør tages på tom mave, en time før eller to timer efter et måltid; dog kan behandlingsefterlevelsen være bedre ved administration af lægemidlet sammen med mad.

*Phenoxymethylpenicillin "EQL" 50 mg/ml oral opløsning:*

Opløsning, der hovedsageligt er beregnet til børn.

Brug den vedlagte doseringskop til opmåling af dosen.

*Phenoxymethylpenicillin "EQL" 100 mg/ml oral suspension:*

Vandig suspension, der hovedsageligt er beregnet til børn.

Brug den vedlagte doseringskop til opmåling af dosen.

*Phenoxymethylpenicillin "EQL" 250 mg/ml oral opløsning:*

Oral opløsning giver nøjagtig dosering pr. kg legemsvægt til spædbørn. Opløsningen kan gives i siden af munden, helst nær kinden. Barnet bør drikke vand eller anden væske bagefter.

Brug den vedlagte doseringssprøjte til opmåling af dosen.

*Sikkerhedsforanstaltninger, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet*

For instruktioner om rekonstitution af lægemidlet før administration, se pkt. 6.6.

**4.3 Kontraindikationer**

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

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Krydsallergi forekommer mellem penicilliner og cefalosporiner.

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

Der bør udvises forsigtighed ved administration af lægemidlet hos patienter med allergisk sygdom eller bronkial astma i anamnesen. Hvis patienten udvikler en allergisk reaktion, skal behandlingen omgående seponeres, og der skal iværksættes behandling med adrenalin, antihistaminer og kortikosteroider.

Dette lægemiddel indeholder aspartam, benzoat og saccharose:

* Aspartam: Metaboliseres til phenylalanin, hvilket er relevant for patienter med phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom).

50 mg/ml granulat til oral opløsning: 5 mg aspartam/ml

100 mg/ml granulat til oral suspension: 10 mg aspartam/ml

250 mg/ml granulat til oral opløsning: 10 mg aspartam/ml

* Benzoat: Kan øge gulsot hos nyfødte (op til 4 uger gamle).

50 mg/ml granulat til oral opløsning: 3,9 mg natriumbenzoat/ml

100 mg/ml granulat til oral suspension: 7,8 mg natriumbenzoat/ml

250 mg/ml granulat til oral opløsning: 1,5 mg natriumbenzoat/ml

* Saccharose: 50 og 100 mg/ml indeholder max 6,6 g/dosis. Bør ikke anvendes til patienter med hereditær fructoseintolerans, glucose/galactosemalabsorption eller sucrase-isomaltasemangel. Kan være skadeligt for tænderne.
* Natrium:

50 mg/ml granulat til oral opløsning: 3,3 mg natrium/ml

100 mg/ml granulat til oral suspension: 6,6 mg natrium/ml

250 mg/ml granulat til oral opløsning: 2,2 mg aspartam/ml

Phenoxymethylpenicillin "EQL" 250 mg/ml granulat til oral opløsning indeholder 0,0054 mg benzylalkohol per ml, som kan medføre allergiske reaktioner.

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

Ved samtidig administration af phenoxymethylpenicillinkalium og *methotrexat* kan det være nødvendigt at reducere methotrexat-dosen. Phenoxymethylpenicillin er en organisk syre, som kan hæmme den tubulære udskillelse af methotrexat og forårsage øgede plasmakoncentrationer.

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

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Omfattende kliniske data viser, 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 spædbarnet.

Fertilitet

Der er ingen kendte risici i forbindelse med brug af dette lægemiddel, hvad angår fertiliteten.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

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

**4.8 Bivirkninger**

Der kan forekomme bivirkninger hos cirka 5 % af alle patienter.

De mest almindelige bivirkninger er gastrointestinale forstyrrelser, herunder diarré.

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Blod og lymfesystem** | Ikke almindelig  Meget sjælden | Eosinofili.  Hæmolytisk anæmi, leukopeni, trombocytopeni, agranulocytose. |
| **Immunsystemet** | Sjælden | Anafylaktiske reaktioner, herunder anafylaktisk shock. |
| **Mave-tarm-kanalen** | Almindelig  Ikke almindelig  Ikke kendt | Kvalme, diarré.  Opkastning, stomatitis, glossitis, fordøjelsesproblemer.  Pseudomembranøs colitis. |
| **Hud og subkutane væv** | Almindelig  Ikke almindelig  Meget sjælden | Eksantem.  Urticaria, angioødem, erythema multiforme, eksfoliativ dermatitis.  Kløe. |
| **Knogler, led, muskler og bindevæv** | Ikke almindelig | Artralgi. |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** | Ikke almindelig | Feber. |
| **Undersøgelser** | Meget sjælden | Positiv direkte Coombs 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:

Store doser er som regel veltolererede. Akutte reaktioner skyldes primært overfølsomhed. 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 bevidsthedsniveau, muskeltrækninger, myoklonus, kramper, koma, hæmolytiske reaktioner, nyresvigt og acidose.

Behandling:

Hvis berettiget, ventrikeltæmning, aktiveret kul. Symptomatisk behandling. I alvorlige tilfælde hæmoperfusion eller hæmodialyse.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: J 01 CE 02. Beta-lactam-antibiotika, penicillin.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Phenoxymethylpenicillin er et beta-lactam-antibiotikum, der virker ved at hæmme syntesen af bakteriecellevæggene. Virkningen er baktericid. Tilgængelige farmakokinetiske og farmakodynamiske data viser, at virkningen af beta-lactam-antibiotika primært korrelerer med den tid, hvor serumkoncentrationen af antibiotikummet er højere end den mindste hæmmende koncentration for de pågældende bakterier (T>MIC).

Farmakodynamisk virkning

*Antibakterielt spektrum*

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

Klinisk virkning og sikkerhed

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

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

*Resistensmekanisme:* Resistens kan forekomme 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-lactam-gruppen af antibiotika (penicilliner og cefalosporiner).

*Resistensudvikling:* Penicillinresistente pneumokokker er resistente over for phenoxymethylpenicillin.

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

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Phenoxymethylpenicillin "EQL" er vandopløseligt og syrestabilt. Efter oral administration absorberes cirka 50 %. Efter administration af enkeltdoser på 800 mg til voksne patienter på tom mave blev der opnået maksimale plasmakoncentrationer på cirka 10 µg/ml efter 0,5 til 1 time. Samtidig indtagelse af føde reducerer absorptionsniveauet og reducerer den maksimale serumkoncentration. Den biologiske halveringstid i serum er cirka 30 minutter, og proteinbindingen er cirka 80 %. Phenoxymethylpenicillin udskilles primært via urinen, hvor 30‑50 % af den administrerede dosis kan detekteres i baktericid form i løbet af 8 timer efter administration.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

-

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Phenoxymethylpenicillin "EQL" 50 mg/ml granulat til oral opløsning

Aspartam (E951)

Aroma (appelsin, karamel)

Natriumbenzoat (E211)

Natriumcitrat (E331)

Saccharose

Povidon (E1201)

Propylenglycol (E1520)

Phenoxymethylpenicillin "EQL" 100 mg/ml granulat til oral suspension

Aspartam (E951)

Aroma (citron, kakao)

Natriumbenzoat (E211)

Natriumcitrat (E331)

Saccharose

Titandioxid (E171)

Povidon (E1201)

Propylenglycol (E1520)

Phenoxymethylpenicillin "EQL" 250 mg/ml granulat til oral opløsning

Aspartam (E951)

Aroma (grapefrugt, abrikos)

Natriumbenzoat (E211)

Natriumcitrat (E331)

Saccharose

Povidon (E1201)

Propylenglycol (E1520)

Benzylalkohol (E1519)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

50 mg/ml granulat til oral opløsning: 24 måneder.

100 mg/ml granulat til oral suspension: 24 måneder.

250 mg/ml granulat til oral opløsning: 24 måneder.

Rekonstitueret produkt

50 mg/ml granulat til oral opløsning: 14 dage. Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

100 mg/ml granulat til oral suspension: 14 dage. Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

250 mg/ml granulat til oral opløsning. 20 dage. Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevaringsforhold efter rekonstitution af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Ravfarvede glasflasker med PP-skruelåg.

50 mg/ml granulat til oral opløsning: 60, 125 og 200 ml. Der er også vedlagt en 10 ml doseringskop af polypropylen, gradueret for 2,5 ml, 5 ml og 10 ml.

100 mg/ml granulat til oral suspension: 60, 125 og 200 ml. Der er også vedlagt en 10 ml doseringskop af polypropylen, gradueret for 2,5 ml, 5 ml og 10 ml.

250 mg/ml granulat til oral opløsning: 20 og 40 ml. Der er også vedlagt en 5 ml doseringssprøjte af polypropylen, gradueret for hver 0,5 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Phenoxymethylpenicillin "EQL", granulat til oral suspension og oral opløsning leveres til apotekerne i form af granulat til henholdsvis oral suspension og oral opløsning. Suspensionen/opløsningen klargøres til brug på apoteket.

Instruktioner om rekonstitution: Tilsæt renset vand i henhold til oplysningerne i nedenstående tabel og omryst grundigt.

Phenoxymethylpenicillin "EQL" 50 mg/ml oral opløsning

|  |  |
| --- | --- |
| Pakningsstørrelse | Mængde af renset vand, der skal tilsættes |
| 60 ml | 44 g |
| 125 ml | 94 g |
| 200 ml | 148 g |

Den rekonstituerede opløsning er en klar opløsning.

Phenoxymethylpenicillin "EQL" 100 mg/ml oral suspension

|  |  |
| --- | --- |
| Pakningsstørrelse | Mængde af renset vand, der skal tilsættes |
| 60 ml | 29 g |
| 125 ml | 61 g |
| 200 ml | 97 g |

Den rekonstituerede suspension er en homogen, hvid eller råhvid suspension.

Phenoxymethylpenicillin "EQL" 250 mg/ml oral opløsning

|  |  |
| --- | --- |
| Pakningsstørrelse | Mængde af renset vand, der skal tilsættes |
| 20 ml | 17 g |
| 40 ml | 33 g |

Den rekonstituerede opløsning er en klar opløsning.

Omrystes grundigt før brug.

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)**

50 mg/ml: 62686

100 mg/ml: 62687

250 mg/ml: 62688

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

30. september 2020

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

9. maj 2022