

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

V-Pen 50 mg/ml rakeet oraaliliuosta varten

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Fenoksimetyyliipenisilliinikalium 60,98 mg millilitrassa valmista vastaten fenoksimetyyliipenisilliiniä 50 mg millilitrassa + ylimäärä 10 %.

Apuaineet, ks.6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Rakeet oraaliliuosta varten.

Rakeet oraaliliuosta varten: Rakeita, jotka ovat väriltään valkoisesta kermanvalkoiseen.  
Käyttövalmis oraaliliuos: Kirkas tai hieman samea liuos, joka on väriltään värittömästä vaaleankeltaiseen.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

V-penisilliinille (fenoksimetyyliipenisilliinille) herkkien mikro-organismien aiheuttamat sairaudet. Antibioottihoidon toteutuksessa on huomioitava antibioottiresistenssiä ja antimikrobisen lääkehoidon tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat viralliset ja paikalliset ohjeet.

### 4.2. Annostus ja antotapa

Lääke tulee ottaa tyhjään vatsaan ja vähintään 2 tuntia ennen ateriaa.

#### Ylähengitystieinfektiot

Aikuiset: Otiittiin ja sinuiittiin 660 mg (13 ml) 3 kertaa vuorokaudessa tai 1000-1300 mg (20-26 ml) 2 kertaa vuorokaudessa. Tonsilliittiin 660-1000 mg (13-20 ml) 2 kertaa vuorokaudessa.

Lapset: 33-66 mg/kg/vrk jaettuna 2-3 antokertaan. Ks. seuraava annostelutaulukko.

#### Muut infektiot

Aikuiset: 330-1000 mg (7-20 ml) 3-4 kertaa vuorokaudessa.

Lapset: 33-66 mg/kg/vrk jaettuna 3-4 antokertaan. Ks. seuraava annostelutaulukko

V-Pen 50 mg/ml oraaliliuoksen annostus lapsille:

Ikä	Paino	Tonsilliitti, otiitti ja sinuiitti: 66 mg/kg/vrk		Muut käyttöaiheet: 33 mg/kg/vrk
alle 2 vuotta	4-5 kg	2,5-3,5 ml x 2	2-2,5 ml x 3	1 ml x 3
	6-7 kg	4-4,5 ml x 2	2,5-3 ml x 3	1,5 ml x 3
	8-9 kg	5,5-6 ml x 2	3,5-4 ml x 3	2 ml x 3
2-5 vuotta	10-11 kg	6,5-7,5 ml x 2	4,5-5 ml x 3	2-2,5 ml x 3
	12-13 kg	8-8,5 ml x 2	5,5-6 ml x 3	2,5-3 ml x 3
	14-15 kg	9-10 ml x 2	6-6,5 ml x 3	3-3,5 ml x 3
	16-17 kg	10,5-11 ml x 2	7-7,5 ml x 3	3,5-4 ml x 3
	18-20 kg	12-13 ml x 2	8-8,5 ml x 3	4-4,5 ml x 3

yli 5 vuotta	21-25 kg	14-16,5 ml x 2	9-11 ml x 3	4,5-5,5 ml x 3
	26-30 kg	17-20 ml x 2	11,5-13 ml x 3	6-6,5 ml x 3

#### 4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys penisilliineille tai valmisteen apuaineille.

Valmisteen sisältämän sakkaroosin vuoksi ei sovi potilaille, joilla on perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosin/galaktoosin imeytymishäiriö tai sakkaraasi-isomaltaasin puutos.

#### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Eri penisilliinien välillä on ristiallergia. Myös penisilliinien ja kefalosporiinien välillä on ristiallergiaa. Penisilliinille allergisista potilaista n. 5-10 % on allergisia myös kefalosporiineille, joten penisilliinejä tulee käyttää varoen kefalosporiineille allergisille potilaille.

Valmiste sisältää aspartaamia (fenyylialaniinin lähde) 4 mg yhdessä millilitrassa liuosta.

Valmiste sisältää myös sakkaroosia 308 mg yhdessä millilitrassa liuosta, ks. kohta 4.3. Vasta-aiheet.

#### 4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Probenesidi estää penisilliinien munuaisten kautta tapahtuvaa tubulaarista eritystä.

Guargumi estää penisilliinien imeytymistä suolistosta.

Penisilliini saattaa estää metotreksaatin munuaisten kautta tapahtuvaa eritystä ja lisätä metotreksaatin toksisuutta.

Useat antibiootit saattavat estää sapen kautta erittyneen steroidihormonikonjugaatin hydrolyysiä ja näin estää konjugoitumattoman hormonin uudelleen imeytymistä. Tällä mekanismilla antibiootit voivat vähentää mm. ehkäisytablettien tehoa.

#### 4.6. Raskaus ja imetys

V-penisilliiniä voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana. Penisilliinille allergista lasta ei saa imettää, koska äidinmaidossa oleva penisilliini voi aiheuttaa imeväiselle allergisen reaktion.

#### 4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

V-penisilliini ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

#### 4.8. Haittavaikutukset

Vaikutusmekanisminsa takia V-penisilliini on yleensä hyvin siedetty. Erilaiset gastrointestinaaliset oireet, kuten pahoinvointi, ripuli ja löysät ulosteet, ovat tavallisia haittavaikutuksia. Tärkeimpiä penisilliinin aiheuttamia haittavaikutuksia ovat erilaiset allergiset reaktiot, joita esiintyy n. 1-8 %:lla potilaista. Tavallisimpia allergisia reaktioita ovat erilaiset iho-oireet, kuten ihottuma, tulirokkoa tai tuhkarakkoa muistuttava eksanteema, urtikaria tai purppura.

Vaikka anafylaktisia reaktioita esiintyy vain erittäin harvoin, on V-penisilliini yksi tärkeimmistä anafylaksiaa aiheuttavista lääkeaineista.

Muita harvinaisia allergisia reaktioita ovat mm. hemolyyttinen anemia ja palautuva neutropenia. Myös seerumitautia ja Stevens-Johnson syndroomaa on kuvattu.

## 4.9. Yliannostus

Suun kautta otetun penisilliiniyliannoksen aiheuttama akuutti myrkytys on epätodennäköinen. Parenteraalisesti käytettyjen penisilliinien aiheuttamia toksisia oireita on ilmennyt lähinnä munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä sekä potilailla, joilla on veri-aivoesteen vaurio. Akuutit penisilliinien aiheuttamat vaaralliset toksiset oireet johtuvatkin yleensä anafylaktisesta reaktiosta, jota hoidetaan lähinnä adrenaliinilla, kortikosteroideilla ja antihistamiineilla. Vakavissa tapauksissa voidaan penisilliinin eliminaatiota nopeuttaa mm. hemoperfuusion tai -dialyysin avulla.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeutinen ryhmä: Mikrobilääkkeet: Bakteerilääkkeet: Beetalaktaamit: Fenoksimetyylipenisilliini. ATC-koodi: J01CE02

Fenoksimetyylipenisilliini (V-penisilliini) on bakterisidinen beetalaktaamiantibiootti. Penisilliinit estävät bakteerin seinämän synteesissä välttämätöntä transpeptidaasientsyymiä, jolloin bakteerin seinämään lujutta antava peptidoglykaanien ristikkänsitoutuminen estyy. Penisilliinien on myös todettu kiihdyttävän bakteerien autolyysiä. Tämä välittyy autolyysiä estävien proteiinien toiminnan eston kautta. Penisilliiniresistenssi voi johtua bakteerin tuottamasta penisilliiniä hajottavasta beetalaktamaasista, bakteerin solukalvon läpäisevyyden heikentymisestä ja lääkkeen vaikutuskohtana olevan entsyymien muuntumisesta.

Penisilliinille herkkiä grampositiivisia bakteereja ovat mm. *Streptococcus pyogenes* (A-streptokokki) ja muut beetahemolyyttiset streptokokit, aktinomyketit, anaerobiset grampositiiviset kokit ja useimmat klostridit. Myös pneumokokki on Suomessa vielä herkkä penisilliinille, vaikka penisilliiniresistenttien pneumokokkien määrä onkin lisääntynyt erityisesti Itä- ja Keski-Euroopan maissa. Suomessa alentunutta herkkyyttä penisilliinille esiintyy n. 6 %:lla pneumokokkikannoista. Gramnegatiivisista bakteereista esim. meningokokki ja osa anaerobisista sauvoista on herkkiä penisilliinille, mutta teho hemofilukseen on heikompi.

### 5.2. Farmakokinetiikka

Suun kautta otetusta V-penisilliinistä imeytyy n. 60 %. Ruoka vähentää imeytymistä. Plasman huippupitoisuus saavutetaan n. 45 minuutissa. Lääkeaineen jakautumistilavuus on n. 0,2 l/kg ja n. 80% lääkeaineesta on sitoutuneena plasman proteiineihin. Puoliintumisaika plasmassa on n. 30 minuuttia. Imeytynyt V-penisilliini erittyy 24 tunnissa suurimmaksi osaksi munuaisten kautta lähinnä muuttumattomana sekä myös hydrolysoituneessa muodossa. Munuaisten vajaatoiminnassa V-penisilliini saattaa kertyä elimistöön, mutta vähäisen toksisuuden ansiosta tällä on harvoin kliinistä merkitystä.

### 5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Suun kautta otetun V-penisilliinin toksisuus on vähäinen.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1. Apuaineet

Simetikoni  
Ammoniumglykyrritsinaatti  
Sitruunahappo, vedetön  
Sakkariinatrium  
Karmelloosinatrium

Aspartaami  
Mansikka-aromi  
Vadelma-aromi  
Natriumbentsoaatti  
Natriumsitraatti, vedetön  
Sakkarooosi

## 6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

## 6.3. Kesto aika

Rakeet oraaliliuosta varten: 3 vuotta.  
Valmis oraaliliuos: 14 vrk.

## 6.4. Säilytys

V-pen 50 mg/ml rakeet oraaliliuosta varten on säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa alle +25 °C lämpötilassa. Valmis oraaliliuos on säilytettävä jääkaappilämpötilassa (+2-+8 °C).

## 6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

60 ml ja 100 ml: ruskea lasipullo, polypropyleeninen turvasuljin.

## 6.6. Käyttö- ja käsittelyohjeet

Toimitusohje apteekille:

Rakeisiin lisätään kullekin pakkauskoolle tarvittava määrä puhdistettua vettä ja ravistetaan hyvin.

Ruiskulla annostelua varten voidaan pullon suuhun liittää adapteri erillisestä Orion Pharman adapteri/ruisku -pakkauksesta.

Eri pakkauskokoluokissa olevien rakeiden, lisättävän puhdistetun veden ja valmiin oraaliliuoksen määrä:

Pakkauskoost	Rakeiden määrä	Lisättävän veden määrä	Valmiin oraaliliuoksen määrä
60 ml	24 g	45 ml	60 ml
100 ml	40 g	75 ml	100 ml

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orion-yhtymä Oyj  
PL 65  
02101 Espoo

## 8. MYYNTILUVAN NUMERO

16733

## 9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.1.2002/2.2.2005

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.2.2002