

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

V-penisilliini ratiopharm 1000 1 milj. IU tabletti, kalvopäällysteinen
V-penisilliini ratiopharm 1500 1,5 milj. IU tabletti, kalvopäällysteinen

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 654 mg tai 981 mg fenoksimetyylipenisilliinikaliumia vastaten 1 000 000 IU tai 1 500 000 IU fenoksimetyylipenisilliiniä.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen

Valkoinen tai kermanvalkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla urakuvio.

V-penisilliini ratiopharm 1000: 7x18 mm, V-penisilliini ratiopharm 1500: 10x21 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Fenoksimetyylipenisilliinille (V-penisilliinille) herkkien mikro-organismien aiheuttamat lievät ja keskivaikeat infektiot. Antibioottihoidon toteutuksessa on huomioitava antibioottiresistenssi ja antimikrobisen lääkehoidon tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat viralliset ja paikalliset ohjeet.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Ylähengitystieinfektiot.

Otiittiin ja sinuiittiin 1 milj. IU kolme kertaa vuorokaudessa.

Tonsilliittiin 1-1,5 milj. IU kaksi kertaa vuorokaudessa.

Muut infektiot.

0,5-1 milj. IU 3-4 kertaa vuorokaudessa.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat

Fenoksimetyylipenisilliinin annosta ei yleensä tarvitse pienentää, jos kreatiinipuhdistuma on 30-15 ml/min ja lääkkeen antoväli kahdeksan tuntia.

Anurisilla potilailla antoväliä on pidennettävä 12 tuntiin.

Pediatriset potilaat

Ylähengitystieinfektiot. 50 000 – 100 000 IU/kg/vrk jaettuna 2-3 antokertaan.

Muut infektiot. 50 000 – 100 000 IU/kg/vrk jaettuna 3-4 antokertaan.

Akuutin välikorvatulehduksen hoito fenoksimetyylipenisilliinillä on yleensä syytä rajata viiteen vuorokauteen. 5-10 vuorokauden hoito on kuitenkin suositeltavaa, jos potilaalla on alttius saada jälkitauteja.

Jälkitautilien (reumakuume) välttämiseksi beetahemolyyttisen streptokokin aiheuttamien infektioiden suositeltu hoitoaika on 10 vuorokautta.

Antotapa

Lääke suositellaan otettavan tyhjään vatsaan vähintään 30 minuuttia ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys fenoksimetyylipenisilliinille, muille penisilliineille tai kefalosporiineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Eri penisilliinien ja myös penisilliinien ja kefalosporiinien välillä on ristiallergiaa. Jos potilaalla on todettu kefalosporiiniyliherkkyyttä, tulee penisilliiniä käytettäessä noudattaa varovaisuutta. Epäilty penisilliiniallergia voidaan todeta ihotestillä.

Suun kautta otettavien penisilliinien käytön yhteydessä on ilmennyt kaikenasteisia yliherkkyysreaktioita, myös kuolemaan johtanutta anafylaksiaa.

Erityiseen varovaisuuteen on syytä määrätäessä fenoksimetyylipenisilliiniä potilaille, joilla on esiintynyt allergiaa tai atopiaa, sillä heillä on tavallista suurempi riski yliherkkyysreaktioille. Tämän takia penisilliinejä ei pidä käyttää kovin lievien infektioiden hoitoon eikä sairauksiin, joissa penisilliineillä ei todennäköisesti ole vaikutusta (esim. virusinfektiot kuten tavallinen nuhakuume).

Fenoksimetyylipenisilliinin käyttöä on vältettävä hoidettaessa potilaita, joilla on vaikeita maha-suolikanavaan liittyviä häiriöitä sekä oksentelua ja ripulia, sillä tällöin lääkeaineen riittävää imeytymistä ei voida taata. Tällaisissa tapauksissa suositellaan parenteraalista hoitoa bentsyylipenisilliinillä tai muulla tilanteeseen sopivalla antibiootilla.

Kaikkien antibioottien pitkäaikainen käyttö edistää kyseiselle antibiootille resistenttien mikrobin liikakasvua. Tämän seurauksena voi olla resistenttien mikrobin (esim. sienten) aiheuttama superinfektio.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fenoksimetyylipenisilliiniä ei tulisi käyttää samanaikaisesti bakteriostaattisesti vaikuttavien kemoterapeuttisten aineiden tai antibioottien kanssa, kuten tetrasykliinien, sulfonamidien tai kloramfenikolin kanssa, koska tällöin antibakteriaalinen teho saattaa alentua. Neomysiini saattaa vähentää fenoksimetyylipenisilliinin imeytymistä.

Samanaikainen käyttö probenesidin kanssa vähentää munuaisten kautta tapahtuvaa eritystä ja sen seurauksena nostaa penisilliinin pitoisuuksia seerumissa ja pidentää vaikutusaikaa.

Fenoksimetyylipenisilliini saattaa alentaa ohimenevästi estrogeenien pitoisuuksia seerumissa.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Fenoksimetyyliipenisilliiniä voidaan tarvittaessa ja varovaisuutta noudattaen käyttää raskauden ja imetyksen aikana, vaikka se läpäisee istukkaesteen ja siirtyy vähäisessä määrin äidinmaitoon. Laboratoriokokeissa ja kliinisissä tutkimuksissa ei toistaiseksi ole nähty viitteitä sikiöön kohdistuvista haitallisista vaikutuksista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten yleisyydet on luokiteltu seuraavasti: hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinaiset ($\geq 1 / 1\ 000$, $< 1/100$), harvinaiset ($\geq 1 / 10\ 000$, $< 1 / 1\ 000$), hyvin harvinaiset ($< 1 / 10\ 000$), yleisyys tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin).

Veri ja imukudos

tuntematon: eosinofilia, hemolyytinen anemia, leukopenia, trombosytopenia.

Immuunijärjestelmä

tuntematon: anafylaksia, angioedeema, kurkunpään turvotus, seerumitauti.

Ruoansulatuselimistö

tuntematon: epämukava tunne mahassa ja suolistossa, pahoinvointi, oksentelu, ripuli.

Munuaiset ja virtsatiet

tuntematon: tubulointerstiaalinefriitti.

Iho ja ihonalainen kudos

tuntematon: ihoreaktiot, urtikaria.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

tuntematon: kuume.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Oireet

Fenoksimetyylipenisilliinillä on äärimmäisen alhainen toksisuus ja hyvin laaja terapeutinen leveys. Muiden penisilliinien tavoin normaalin terapeutisen annoksen moninkertaisesti ylittävä kerta-annos fenoksimetyylipenisilliiniä ei aiheuta akuuttia toksisuutta. Korkeilla fenoksimetyylipenisilliini-annoksilla neurotoksisia oireita saattaa ilmetä potilailla, jotka kärsivät munuaisten vajaatoiminnasta.

Hoito

Lääkkeen käytön lopettamisen lisäksi ei yleensä tarvita muita hoitotoimia tavanomaisten tukitoimien lisäksi.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: beetalaktaamiantibiootit
ATC-koodi: J01CE02

Fenoksimetyylipenisilliini (V-penisilliini) on puolisynteettinen, happostabiili, penisillinaasia kestävä, bakterisidinen beetalaktaamiantibiootti. Fenoksimetyylipenisilliinille herkkiin mikro-organismeihin kuuluvat aerobisista ja anaerobisista grampositiivisista bakteereista mm. korynebakteerit, listeriat, klostridit, *Bacillus anthracis* ja aktinomykeket (resistenttejä ovat enterokokit ja penisillinaasia muodostavat stafylokokit), aerobiset ja anaerobiset gramnegatiiviset kokit (meningokokit ja gonokokit) ja eräät anaerobiset gramnegatiiviset sauvat. Pneumokokki on Suomessa vielä herkkä fenoksimetyylipenisilliinille, vaikka alentunutta herkkyyttä V-penisilliinille esiintyy 6 %:lla kannoista.

5.2 Farmakokinetiikka

Fenoksimetyylipenisilliinin oraalista annoksesta imeytyy n. 50-60%. Seerumin huippupitoisuus saavutetaan n. 30-60 minuutissa ja puoliintumisaika on n. 30-45 minuuttia. Fenoksimetyylipenisilliini erittyy pääasiassa munuaisten kautta, mutta osaksi myös biliaarisesti. N. 30-55 % fenoksimetyylipenisilliinistä metaboloituu maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Fenoksimetyylipenisilliinin toksisuus on hyvin alhainen ja terapeutinen leveys suuri.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Tabletin ydin:
talkki
magnesiumstearaatti
povidoni (K25)
maltodekstriini
makrogoli 6000.

Kalvopäälyste:
hypromelloosi
talkki
titaanidioksidi (E 171)
piparminttuöljy
sakkariinatrium.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C, alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

V-penisilliini ratiopharm 1000: 20 ja 30 tabl., PVC/PVDC-AI läpipainopakkaus.
V-penisilliini ratiopharm 1500: 14 ja 20 tabl., PVC/PVDC-AI läpipainopakkaus

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa.

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

V-penisilliini ratiopharm 1000: 11424
V-penisilliini ratiopharm 1500: 11425

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 28.3.1994
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 1.2.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.10.2016