FASS

Kåvepenin®

Meda

Filmdragerad tablett 1 g

(vita, elliptiska med skåra, märkta pcV/1.0, 8×20 mm)

Betalaktamaskänsliga penicilliner

Aktiv substans:

Fenoximetylpenicillin

ATC-kod:

J01CE02

Läkemedel från Meda omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Kåvepenin® filmdragerad tablett 250 mg, 500 mg, 800 mg och 1 g

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-07-20.

Indikationer

Faryngotonsillit, akut sinuit, akut otitis media, samhällsförvärvad pneumoni, okomplicerade hud- och mjukdelsinfektioner, kutan borreliainfektion, tandabscess.

Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mot andra penicilliner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Dosering

Faryngotonsillit, samhällsförvärvad 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	Tablett styrka	Dosering
10-20 kg	250 mg	1 tabl 2-3 ggr dagl
20-40 kg	250 mg	2 tabl 2-3 ggr dagl
	500 mg	1 tabl 2-3 ggr dagl
≥40 kg	1 g	1 tabl 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 sinuit och tandabcess 7-10 dagar.

Vikt	Tablett styrka	Dosering
10-20 kg	250 mg	2 tabl 2-3 ggr dagl
20-40 kg	250 mg	4 tabl 2-3 ggr dagl
	500 mg	2 tabl 2-3 ggr dagl

≥40 kg	800 mg	2 tabl 2-3 ggr dagl

Kutan borreliainfektion (Erythema migrans):
Vuxna och barn över 12 år: 1 g 3 gånger dagligen i 10 dagar.
Barn under 12 år: 25 mg/kg kroppsvikt 3 gånger dagligen i 10 dagar.

Acrodermatit
Till vuxna med okomplicerad acrodermatit ges dosen 2 g 3 gånger dagligen i tre veckor.

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 Farmakodynamik).

Administreringssätt
Tabletterna ska tas på fastande mage, eller minst två timmar efter senaste måltid och minst en timme före nästa måltid.
Hos barn är följsamheten bättre om intag sker tillsammans med föda.

Varningar och försiktighet

Korsallergi mellan penicilliner och cefalosporiner förekommer.
Diarré/pseudomembranös kolit orsakad av Clostridium difficile förekommer. Patienter med diarré ska därför följas noggrant.

Allvarliga och ibland dödliga överkänslighetsreaktioner har rapporterats hos patienter under penicillinbehandling. Dessa reaktioner är mer benägna att uppträda hos personer med en tidigare penicillinöverkänslighet, bronkialastma eller allergisk sjukdom.

Interaktioner

Följande kombinationer med Kåvepenin kan kräva dosanpassning: metotrexat.

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.

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.

Trafik

Kåvepenin har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

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) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	Eosinofili.
Magtarmkanalen	Vanliga	Lös avföring, illamående.
	Ingen känd frekvens	Diarré/pseudomembranös kolit.
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Exantem.
	Mindre vanliga	Urtikaria.
	Mycket sällsynta	Klåda
Immunsystemet	Mindre vanliga	Generaliserad överkänslighetsreaktion med feber och/eller ledvärk.
	Sällsynta	Anafylaktisk reaktion.

Svampöverväxt i munhåla och underliv kan förekomma.

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, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

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, acidos.

I undantagsfall kan anafylaktisk chock inträffa inom 20-40 minuter.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk behandling. I svåra fall hemoperfusion eller hemodialys.
Behandling v*id anafylaktisk reaktion:* Epinefrin (adrenalin) 0,1-0,5 mg långsamt intravenöst, hydrokortison 200 mg intravenöst, eventuellt prometazin 25 mg intravenöst, vätska, acidoskorrektion.

Farmakodynamik

Fenoximetylpenicillin är ett betalaktamantibiotikum som verkar genom att hämma bakteriernas cellväggssyntes. 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 diphteriae* *Pasteurella multocida* Peptokocker Peptostreptokocker Actinomyces Fusobakterier *Capnocytophaga canimorsus* *Borrelia burgdorferi* *Borrelia Vincenti*
Intermediära	*Haemophilus influenzae*
Resistenta	Stafylokocker Enterokocker *Moraxella catarrhalis* Gramnegativa tarmbakterier Pseudomonas Legionella *Bacteroides fragilis* *Clostridium difficile* Mycoplasma *Chlamydia*

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 penicillin et. 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 fenoximetyl-penicillin. 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.

Farmakokinetik

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%.

Fenoximetyl-penicillin utsöndras huvudsakligen med urinen där 30-50% av en given dos kan påvisas i antibakteriellt aktiv form inom 8 timmar.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Fenoximetylpenicillinkalium 250 mg, 500 mg, 800 mg eller 1 gram.

Förteckning över hjälpämnen

Magnesiumstearat, povidon.
Filmdragering: Titandioxid (E 171), hypromellos, Macrogol.

Kåvepenin tabletter har en salivresistent dragering för att skona normalfloran i munhåla och svalg. Vid nedsväljning av en Kåvepenin tablett 1 g understiger penicillin-koncentrationen i saliv 0,01 mg/l.

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Fenoximetylpenicillin

Miljörisk: Risk för miljöpåverkan av fenoximetylpenicillin kan inte uteslutas då ekotoxikologiska data saknas.
Nedbrytning: Det kan inte uteslutas att fenoximetylpenicillin är persistent, då data saknas.

Bioackumulering: Fenoximetylpenicillin har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

PEC (µg/L) = $(A*10^{9}*(100-R))/(365*P*V*D*100) = 1.37*10^{-6}$ *A(100-R)

PEC = 1.6 µg/L

Where:
A = 11 961.01 kg (total sold amount API of phenoxymethylpenicillin potassium in Sweden year 2020, data from IQVIA) (Ref. 1)
R = removal rate = 0% (no data available)
P = number of inhabitants in Sweden = $10*10^{6}$
V (L/day) = volume of waste water per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. 2)
D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. 2)

Ecotoxicological studies

No ecotoxicological data available.

Degradation

No degradation data available.

Bioaccumulation

An experimentally derived log K_{ow} of 2.09 (unknown method) (Ref. 3) indicates that phenoxymethylpenicillin has low potential for bioaccumulation.

Log K_{ow} < 4 which justifies use of the phrase "Phenoxymethylpenicillin has low potential for bioaccumulation".

Excretion (metabolism)

Phenoxymethylpenicillin is excreted mainly in the urine where 30-50% of an administered dose is detectable in an antibacterial active form within 8 hours. (Ref. 4)

References:

1. Data from IQVIA "Consumption assessment in kg for input to environmental classification - updated 2021 (data 2020)".
2. ECHA, European Chemicals Agency. Guidance on information requirements and chemical safety assessment. Ver 2.1, 2011
3. Hansch C et al. (1995), ChemID+, US National Library of Medicin
4. SPC (Summary of Product Characteristics) Kåvepenin, 2015-04-10, FASS.se

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

3 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Inga särskilda anvisningar.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Filmdragerad tablett.

250 mg: vita stavformiga filmdragerade tabletter, märkta med skåra och pcV 250.
500 mg: vita stavformiga filmdragerade tabletter, märkta med skåra och pcV 500.
800 mg: vita stavformiga filmdragerade tabletter, märkta med skåra och pcV 0.8.
1 g: vita elliptiska filmdragerade tabletter, märkta med skåra och pcV 1.0.

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Förpackningsinformation

Filmdragerad tablett 250 mg (vita, stavformiga med skåra, märkta pcV/250, 6×12 mm)
20 styck blister, 106:44, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
40 styck blister, 157:76, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
Filmdragerad tablett 500 mg (vita, stavformiga med skåra, märkta pcV/500, 7×16 mm)
20 styck blister, 123:75, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

30 styck blister, 139:46, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
40 styck blister, 187:47, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
98 x 1 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
100 styck burk, *tillhandahålls ej*
Filmdragerad tablett 800 mg (vita, stavformiga med skåra, märkta pcV/0.8, 8×18 mm)
14 styck blister, 103:09, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
20 styck blister, 109:65, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
30 styck blister, 122:19, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
40 styck blister, 140:58, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
98 x 1 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
100 styck burk, *tillhandahålls ej*
Filmdragerad tablett 1 g (vita, elliptiska med skåra, märkta pcV/1.0, 8×20 mm)
14 styck blister, 100:31, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
20 styck blister, 110:53, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
30 styck blister, 122:85, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
40 styck blister, 138:93, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
100 styck burk, 270:49, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

98 x 1 styck blister (fri prissättning), *tillhandahålls ej*