Dette preparatet har markedsføringstillatelse for både human og veterinær bruk.
Preparatomtale for veterinær bruk finnes nederst i dokumentet.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Apocillin 165 mg tabletter, filmdrasjerte
Apocillin 330 mg tabletter, filmdrasjerte
Apocillin 660 mg tabletter, filmdrasjerte
Apocillin 1 g tabletter, filmdrasjerte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneh.: Fenoksymetylpenicillinkalium 165 mg (250.000 IE), resp. 330 mg (500.000 IE), 660 mg (1 mill. IE) evt. 1 g (1,5 mill. IE).
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.
Delestreken er kun for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tabletten, og ikke for å dele den i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Infeksjoner forårsaket av penicillinfølsomme bakterier f.eks. pneumoni, faryngitt, tonsillitt, sinusitt, otitt og scarlatina. Erysipelas, utbredt impetigo samt sår- og hudinfeksjoner i kombinasjon med lokal antibakteriell behandling.

Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for hensiktsmessig bruk av antibakterielle legemidler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt doseringsintervall er 4 ganger i døgnet. Dosen avpasses etter infeksjonens art og grad:
Voksne: 1,3-4 g (2-6 mill. IE) pr. døgn.
Barn: 33-66 mg (50.000-100.000 IE) pr. kg pr. døgn.
Spedbarn og småbarn: Bruk av dråper eller mikstur anbefales.

Doseringsforslag:

Alder/vekt	Doseringsforslag per døgn
11/2 -5 år (12-20 kg):	1 + 1 + 1 + 1 tabl. á 165 mg
5-12 år (20-40 kg):	1 + 1 + 1 + 1 tabl. á 330 mg
Over 12 år og voksne:	(over 40 kg):1 + 1 + 1 + 1 tabl. á 660 mg

Akutt otitis media
Voksne: 2 tabl. a 0,66 gram evt. 1 tabl. a 1 gram x 3-4 i 5 dager
Barn: 8 – 15 mg/kg x 3-4 i 5 dager

Purulent sinusitt
Voksne: 1-2 tabl. (0,66-1,3 gram) x 3-4 i 7-10 dager
Barn: 10-20 mg/kg x 3-4 i 7-10 dager

Ved alvorlige infeksjoner kan høyere doser være nødvendig både til barn og voksne. Ved meget alvorlige infeksjoner skal parenteral terapi gis.

For å unngå senkomplikasjoner (revmatisk feber), bør infeksjoner med β-hemolytiske streptokokker behandles i 10 dager.

Administrasjonsmåte
Kan inntas både med mat eller uten mat

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene er listet opp i pkt. 6.1
Penicillinallergi og type 1 reaksjon overfor cefalosporiner.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Moderat nedsatt nyrefunksjon har liten innvirkning på penicillinutskillelsen. Ved alvorlige funksjonssvekkelser kan det imidlertid være fornuftig å følge pasienten med konsentrasjonsmålinger.

Hjelpestoffer

Kalium
Apocillin 660 mg inneholder 1,7 mmol (66 mg) kalium per tablett og Apocillin 1 g inneholder 2,6 mmol (100 mg) kalium per tablett. Dette må tas med i betraktning for pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller pasienter som går på en kontrollert kaliumdiett.

Natrium
Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Probenecid
Samtidig tilførsel av probenecid hemmer den tubulære sekresjonen av penicillin.

Metotreksat
Samtidig bruk av metotreksat kan gi økt effekt/toksisitet av metotreksat på grunn av redusert utskillelse.

Antikoagulerende midler
Samtidig bruk av orale antikoagulerende midler (for eksempel warfarin) kan føre til forlengelse av protrombin tiden.

Guar gummi

Guar gummi kan redusere absorpsjonen av fenoxymetylpenicillin.

Antibakterielle midler
Andre antibakterielle midler som neomycin, reduserer absorpsjonen av fenoxymetylpenicillin.

Under behandling med fenoxymetylpenicillin kan ikke-enzymatiske urin glukose tester være falskt positive.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:
Lang klinisk erfaring indikerer liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming:
Preparatet går i liten grad over i morsmelk. Det er lite sannsynlig at barn som ammes kan få skadelige effekter, selv om risiko for påvirkning av tarm- og munnfloraen hos barnet ikke kan utelukkes. Små mengder av virkestoffet i morsmelken kan gi økt risiko for sensibilisering.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

De vanligste bivirkningene er kvalme og mindre gastrointestinale forstyrrelser med løs avføring. Disse opptrer hos ca. 5% av pasientene.

Vanlige (>1/100):	Gastrointestinale sykdommer: Kvalme, løs avføring.
	Hud- og underhudsykdommer: Eksantemer.
Mindre vanlige:	Sykdommer i blod og lymfatiske organer: Eosinofili.
	Hud- og underhudsykdommer: Urticaria
Sjeldne(<1/1000):	Forstyrrelser i immunsystemet: Anafylaktiske reaksjoner.
	Gastrointestinale sykdommer: Diaré forårsaket av Clostridium difficile.
Svært sjeldne (<1/10.000):	Sykdommer i blod og lymfatiske organer: Hemolytisk anemi, trombocytopeni, leukopeni, agranulocytose
	Nevrologiske sykdommer*:* Nevropati, encefalopati.
	Gastrointestinale sykdommer: Oppkast, halsbrann, colitis, stomatitt, glossititt
	Hud og underhudsykdommer: Erythema multiforma, pruitus ani, eksfoliativ dermatititt.
	Sykdommer i nyre og urinveier: Nefropati
	Generelle lidelser: Feber, angioødem, leddsmerter

Langtidsbruk kan føre til vekst av ikke følsomme organismer som f.eks. candida, som igjen kan føre til vulva vaginitt.

Vedvarende alvorlig diaré bør gi mistanke om pseudomebranous colitis. Ettersom denne tilstanden kan være livstruende bør behandling med fenoxymetylpenicillin avsluttes umiddelbart og videre behandling bør følges opp med bakteriologiske prøver.

Normalt, så vil sensitivitets reaksjoner kontrolleres ved bruk av antihistaminer eller, dersom disse ikke virker, ved bruk av systemiske kortikosteroider eller forstadier til aminer slik som adrenalin.

Melding av mistenkte bivirkninger
Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Store doser tolereres vanligvis godt. Akutte reaksjoner ses først og fremst ved hypersensibilisering. Kan i sjeldne tilfeller gi anafylaktisk sjokk innen 20-40 minutter. Behandles med adrenalin 0,1 - 0,5 mg i langsom i.v. injeksjon. Hydrokortison 200 mg i.v. eventuelt prometazin 25 mg. i.v. Væske, acidosekorreksjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum, beta-laktamaseømfintlig penicillin.
ATC-kode: JO1C E02.
Virkningsmekanisme: Hemmer bakterienes celleveggsyntese. Virker baktericid.
Farmakodynamiske effekter: Virker hovedsakelig på Gram-positive bakterier (f.eks. pneumokokker, streptokokker og ikke-penicillinasedannende stafylokokker). H.influenzae påvirkes ved høye doser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Fenoksymetylpenicillinkalium er lett oppløselig, syrestabilt og penicillinaseømfintlig.
Absorpsjon: Biotilgjengeligheten er ca. 50%. Maksimal serumkonsentrasjon oppnås etter ca. en time. Samtidig inntak av mat nedsetter absorpsjonen og fører til lavere plasmakonsentrasjon.
Distribusjon: Proteinbindingsgrad: 50-80%. Terapeutisk serumkonsentrasjon: Bør være 5-20 ganger MIC-verdien for den aktuelle bakterie, dvs. 2-2,4 mikrog/ml ved infeksjoner fremkalt av vanlige penicillinfølsomme bakterier. Konsentrasjonen er høy i godt vaskularisert vev (f.eks. lunge, hud og slimhinner).
Eliminasjon: Halveringstid ca. 30 minutter. Fenoksymetylpenicillin utskilles vesentlig via nyrene og 30-50% kan påvises i aktiv form i urinen i løpet av 8 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Povidon, krysskarmellosenatrium, talkum, magnesiumstearat, hypromellose, makrogol, titandioksid (E171).
Alle styrkene av tabletter er hvite, kapselformede og filmdrasjerte. De atskilles ved størrelse og merking:
165 mg: APO delestrek 165 gravert på tablettens ene side.
330 mg: APO delestrek 330 gravert på tablettens ene side.
660 mg: APO 660 gravert på den ene siden av tabletten, A delelinje L på den andre.
1 g: APO 1000 gravert på den ene siden av tabletten, A delelinje L på den andre.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25ºC.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blister (PVC 200 µm/PVDC 60 g/m^2, Al 20µm).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke relevant.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður
Island

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

Tabletter 165 mg: 5509
Tabletter 330 mg: 5510
Tabletter 660 mg: 5511
Tabletter 1 g: 94-897

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

	MT-dato første gang:	Siste fornyelse:
Tabletter 165 mg:	15.01.70	06.01.2010

Tabletter 330 mg:	15.01.70	06.01.2010
Tabletter 660 mg:	15.01.70	06.01.2010
Tabletter 1 g:	10.11.95	06.01.2010

10. OPPDATERINGSDATO

20.11.2020

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Apocillin 165 mg tabletter, filmdrasjerte
Apocillin 330 mg tabletter, filmdrasjerte
Apocillin 660 mg tabletter, filmdrasjerte
Apocillin 1 g tabletter, filmdrasjerte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff: Hver tablett inneh.: Fenoksymetylpenicillinkalium 165 mg (250.000 IE), resp. 330 mg (500.000 IE), 660 mg (1 mill. IE) evt. 1 g (1,5 mill. IE).

Hjelpestoffer: For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert. Delestreken er kun for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tabletten, og ikke for å dele den i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og sau (spedlam).

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Infeksjoner forårsaket av penicillinfølsomme bakterier. Særlig velegnet til hund og spedlam.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved penicillinallergi og type 1 reaksjon overfor cefalosporiner. Skal ikke gis til voksne, herbivore dyr.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ingen spesielle.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent penicillinallergi bør unngå kontakt med preparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Allergiske reaksjoner kan forekomme. Anafylaktisk sjokk er meget sjeldent ved peroral medikasjon. Diaré kan forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes til drektige dyr og diegivende dyr.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Probenecid
Samtidig tilførsel av probenecid hemmer den tubulære sekresjonen av penicillin.

Antibakterielle midler
Andre antibakterielle midler som neomycin, reduserer absorpsjonen av fenoxymetylpenicillin.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Tablettene gis peroralt.
Dosering:
Hund under 10 kg og spedlam: 1/2-1 tablett à 165 mg 3-4 ganger i døgnet.
Hund 10-20 kg: ½-1 tablett à 330 mg 3-4 ganger i døgnet.
Hund over 20 kg: ½-1 tablett à 660 mg 3-4 ganger i døgnet.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Slakt: 28 døgn .

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum, beta-laktamaseømfintlig penicillin.

ATC vet-kode: QJ01C E02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Hemmer bakterienes celleveggsyntese. Virker baktericid.
Virker hovedsakelig på Gram-positive bakterier (f.eks. pneumokokker, streptokokker og ikke-penicillinasedannende stafylokokker).

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Fenoksymetylpenicillinkalium er et lett oppløselig salt som raskt danner fenoksymetylpenicillin i magesyre. Fenoksymetylpenicillin er syrestabilt og penicillinaseømfintlig.
Angitte kinetikkdata er hovedsakelig fra menneske.
Absorpsjon: Biotilgjengeligheten er ca. 50%. Maksimal serumkonsentrasjon oppnås etter ca en time.
Distribusjon: Terapeutisk serumkonsentrasjon: Bør være 5-20 ganger MIC-verdien for den aktuelle bakterien, dvs. 2-2,4 µg/ml ved infeksjoner fremkalt av vanlige penicillinfølsomme bakterier. Konsentrasjonen er høy i godt vaskularisert vev (f.eks. lunge, hud og slimhinner).
Proteinbindingsgrad: 50-80 %.
Eliminasjon: Halveringstid ca. 30 minutter. Fenoksymetylpenicillin utskilles vesentlig via nyrene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Povidon, krysskarmellosenatrium, talkum, magnesiumstearat, hypromellose, makrogol, titandioksid (E171).

Alle styrkene av tabletter er hvite, kapselformede og filmdrasjerte. De atskilles ved størrelse og merking:
165 mg: APO delestrek 165 gravert på tablettens ene side.
330 mg: APO delestrek 330 gravert på tablettens ene side.
660 mg: APO 660 gravert på den ene siden av tabletten, A delelinje L på den andre.
1 g: APO 1000 gravert på den ene siden av tabletten, A delelinje L på den andre.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 ºC.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blister (PVC 200 µm/PVDC 60 g/m2, Al 20µm).

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ikke relevant.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 76-78,
220 Hafnarfjörður
Island

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

Tabletter 165 mg: 5509
Tabletter 330 mg: 5510
Tabletter 660 mg: 5511
Tabletter 1 g: 94-897

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

	Dato for første markedsføringstillatelse:	Dato for siste fornyelse:
Tabletter 165 mg:	15.01.1970	06.01.2010
Tabletter 330 mg:	15.01.1970	06.01.2010
Tabletter 660 mg:	15.01.1970	06.01.2010
Tabletter 1 g:	10.11.1995	06.01.2010

10. OPPDATERINGSDATO

20.11.2020