

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Phenoxymethylpenicillin EQL 50 og 250 mg/ml granulat til oral opløsning 100 mg/ml granulat til oral suspension

phenoxymethylpenicillinkalium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Phenoxymethylpenicillin EQL
3. Sådan skal du tage Phenoxymethylpenicillin EQL
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Phenoxymethylpenicillin EQL indeholder det aktive stof phenoxymethylpenicillin (der tilhører antibiotikagruppen penicilliner). Denne type lægemiddel forhindrer bakterien i at opbygge en normal cellevæg. Uden en funktionsdygtig cellevæg dør bakterien hurtigt.

Phenoxymethylpenicillin EQL anvendes til behandling af betændelse i svælget og mandlerne, bihulebetændelse, mellemørebetændelse, lungebetændelse, betændelse i hud og bløddele forårsaget af bakterier, borrelia-infektion og tandbylder hos børn.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Phenoxymethylpenicillin EQL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Phenoxymethylpenicillin EQL

- hvis du/dit barn er allergisk over for phenoxymethylpenicillin, andre penicilliner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Phenoxymethylpenicillin EQL (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du/dit barn tager Phenoxymethylpenicillin EQL:

- hvis du/dit barn har eller tidligere har haft allergiske lidelser eller bronkial astma
- hvis du/dit barn er allergisk over for cefalosporiner (tilhører en anden gruppe af antibakterielle lægemidler).

Hvis du få udslæt, feber og/eller hævelse af ansigtet, skal du stoppe behandlingen, og kontakte lægen.

Brug af andre lægemidler sammen med Phoxymethylpenicillin EQL

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Phoxymethylpenicillin EQL kan påvirke andre lægemidler eller andre lægemidler kan påvirke Phoxymethylpenicillin EQL:

- visse lægemidler, der anvendes mod tumorer eller immunsystemforstyrrelser (methotrexat)
- lægemidler mod gigt (probenecid)

Brug af Phoxymethylpenicillin EQL sammen med mad og drikke

Phoxymethylpenicillin EQL virker bedst, når det tages på tom mave, dvs. mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid. Dog kan behandlingsefterlevelsen være bedre, hvis Phoxymethylpenicillin EQL gives sammen med mad.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Der er ingen kendte risici ved at tage Phoxymethylpenicillin EQL under graviditet.

Amning

Phoxymethylpenicillin kalium passerer over i modermælken, men det er usandsynligt, at det påvirker spædbørn, der ammes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Phoxymethylpenicillin EQL indeholder aspartam, benzoat, natrium og saccharose

- Aspartam: Dette lægemiddel indeholder aspartam:
 - 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/mlAspartam er en phenylalaninkilde. Det kan være skadeligt, hvis du har phenylketonuri (PKU, Føllings sygdom), en sjælden genetisk lidelse, hvor phenylalanin ophobes, fordi kroppen ikke kan fjerne det ordentligt.
- Natriumbenzoat: Dette lægemiddel indeholder natriumbenzoat:
 - 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/mlNatriumbenzoat kan øge gulsot (gulning af huden og øjnene) hos nyfødte (op til 4 uger).
- Benzylalkohol: 250 mg/ml indeholder 0,0054 mg benzylalkohol pr. ml. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner.
- Saccharose: 50 og 100 mg/ml indeholder højst 6,6 g pr. dosis. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil. Kontakt lægen, før du/dit barn tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du/dit barn ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadeligt for tænderne.
- Natrium: Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Phoxymethylpenicillin EQL

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosis bestemmes af din læge og afhænger af, hvilken infektion du har, din vægt og din alder.

Phenoxymethylpenicillin EQL er granuler, før det tilberedes på apoteket. Du skal ryste flasken grundigt inden brug, for at sikre, at opløsningen/suspensionen er blandet godt. Brug 10 ml-doseringskoppen (50 mg/ml og 100 mg/ml) eller 5 ml-doseringsprøjten (250 mg/ml) til at afmåle dosis.

Hvis du/dit barn har taget for meget Phenoxymethylpenicillin EQL

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du/dit barn har taget mere af Phenoxymethylpenicillin EQL, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, eller hvis et barn er kommet til at tage lægemidlet ved et uheld.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, diarré, nedsat bevidsthedsniveau, forstyrrelser i saltbalancen, muskeltrækninger, kramper, bevidstløshed (koma), svær blodmangel og gulsot og nyresvigt.

Hvis du/dit barn har glemt at tage Phenoxymethylpenicillin EQL

Du/dit barn må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du/dit barn holder op med at tage Phenoxymethylpenicillin EQL

Selvom du/dit barn får det bedre efter nogle få dage, er det vigtigt, at du/dit barn fuldfører behandlingsforløbet med Phenoxymethylpenicillin EQL i henhold til ordinationen. Ellers kan nogle bakterier overleve, formere sig og forårsage en ny infektion.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Kvalme, diarré
- Hududslæt

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Feber
- Opkastning
- Stomatitis (betændelse i munden)
- Betændelse i tungen
- Fordøjelsesproblemer
- Ledsmerter
- Nældefeber (urticaria), hævelse af huden, røde pletter på huden (erythema multiforme eller eksfoliativ dermatitis). Eksfoliativ dermatitis er en alvorlig hudlidelse (med symptomer som rødme af huden og hudafskalning), kontakt din læge eller hospitalet.
- Ændringer i blodtal (højt niveau af eosinofile granulocytter)

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Anafylaktisk reaktion. Stop med at tage Phenoxymethylpenicillin EQL, og kontakt din læge eller hospitalet.

Meget sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Ændringer i blodtal: Nedsat antal røde blodlegemer, hvilket forårsager symptomer, der minder om blodmangel, såsom træthed og feber (hæmolytisk anæmi). Nedsat antal leukocytter (type af hvide blodlegemer), hvilket øger tendensen til infektioner (leukopeni). Nedsat antal blodplader (trombocytopeni). Nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket forårsager feber, symptomer på infektion såsom ondt i halsen eller vandladningsproblemer (agranulocytose). Disse tilstande kan være alvorlige. Hvis du får feber, skal du omgående kontakte din læge.

- Positiv direkte Coombs test (test for hæmolytiske syndromer)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Phenoxymethylpenicillin EQL 50 mg/ml oral opløsning

Phenoxymethylpenicillin EQL 100 mg/ml oral suspension

Den orale opløsning/suspension skal opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Den skal anvendes inden for 14 dage.

Phenoxymethylpenicillin EQL 250 mg/ml oral opløsning

Den orale opløsning skal opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Den skal anvendes inden for 20 dage.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Phenoxymethylpenicillin EQL indeholder:

- Aktivt stof: phenoxymethylpenicillinkalium. Efter rekonstitution på apoteket, 1 ml med:
 - 50 mg/ml oral opløsning indeholder 50 mg phenoxymethylpenicillinkalium
 - 100 mg/ml oral suspension indeholder 100 mg phenoxymethylpenicillinkalium
 - 250 mg/ml oral opløsning indeholder 250 mg phenoxymethylpenicillinkalium
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Phenoxymethylpenicillin EQL 50 mg/ml granulat til oral opløsning: aspartam E951, aroma (appelsin, karamel), natriumbenzoat E211, natriumcitrat E331, saccharose, povidon, propylenglycol E1520
 - Phenoxymethylpenicillin EQL 100 mg/ml granulat til oral suspension: aspartam E951, aroma (citron, kakao), natriumbenzoat E211, natriumcitrat E331, saccharose, titandioxid E171, povidon, propylenglycol E1520
 - Phenoxymethylpenicillin EQL 250 mg/ml granulat til oral opløsning: aspartam E951, aroma (grapefrugt, abrikos), natriumbenzoat E211, natriumcitrat E331, saccharose, povidon, propylenglycol E1520, benzylalkohol E1519

Udseende og pakningsstørrelser

Granulat til oral suspension og oral opløsning: Hvidt eller råhvidt granulat.

Rekonstitueret suspension/opløsning:

Phenoxymethylpenicillin EQL 50 mg/ml granulat til oral opløsning: Klar opløsning.

Phenoxymethylpenicillin EQL 100 mg/ml granulat til oral suspension: Homogen, hvid eller råhvid suspension.

Phenoxymethylpenicillin EQL 250 mg/ml granulat til oral opløsning: Klar opløsning.

Pakningsstørrelser

Phenoxymethylpenicillin EQL 50 mg/ml og 100 mg/ml granulat til oral opløsning/suspension: 60, 125 og 200 ml med en 10 ml doseringskop.

Phenoxymethylpenicillin EQL 250 mg/ml granulat til oral opløsning: 20 og 40 ml med en 5 ml doseringssprøjte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret

April 2022