Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kåvepenin 100 mg/ml mixtúrukyrni, dreifa

fenoximetylpenicillínkalíum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kåvepenin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kåvepenin
3. Hvernig nota á Kåvepenin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kåvepenin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kåvepenin og við hverju það er notað

Virka efnið í Kåvepenin, fenoximetylpenicillin er penicillin (sýklalyf) sem hindrar bakteríur í að byggja upp eðlilegan frumuvegg. Ef frumuveggur er óstarfhæfur drepst bakterían fljótt.

Kåvepenin er notað við hálsbólgu, tannrótarbólgu, lungnabólgu, bólgum í ennisholum, eyrnabólgu, bakteríusýkingum í húð og undirhúð (t.d. bólga í bandvef, Borreliasýking).

Mixtúra er sérstaklega ætluð til meðferðar á börnum.

2. Áður en byrjað er að nota Kåvepenin

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Kåvepenin
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir penicillini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Kåvepenin er notað.
Ef þú/barnið þitt ert með ofnæmi fyrir cefalosporinum (annar flokkur sýklalyfja) skaltu ráðfæra þig við lækni áður en Kåvepenin er notað.

Ef þú færð skyndilega útbrot, hita og/eða andlitsbjúg skal stöðva meðferð og hafa samband við lækni. Sjá kafla 4.

Notkun annarra lyfja samhliða Kåvepenin
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
Kåvepenin getur haft áhrif á verkun sumra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á verkun Kåvepenin;
- sum lyf við krabbameini og truflunum í ónæmiskerfinu (metotrexat)

- lyf við gigt (probenecíd).

Notkun Kåvepenin með mat eða drykk
Kåvepenin mixtúra, dreifa verkar best ef það er tekið á fastandi maga, eða minnst 2 klukkustundum eftir síðustu máltíð og minnst 1 klukkustund fyrir næstu máltíð.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Engin þekkt áhætta er af notkun Kåvepenin á meðgöngu.

Fenoximetylpenicillin berst í brjóstamjólk en verkun á barnið er ekki talin líkleg.

Akstur og notkun véla
Engin áhrif eru þekkt á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Kåvepenin mixtúrukyrni, dreifa inniheldur aspartam, frúktósa og natríum
Lyfið inniheldur 13,3 mg af aspartami í hverjum ml.
Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu (PKU), sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Lyfið inniheldur 650 mg af frúktósa í hverjum ml.
Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækninn áður en lyfið er notað.

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í mæliskeið, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Kåvepenin

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Læknirinn ákveður skammtastærðir sem henta þér/barninu þínu sérstaklega. Skammtastærð fer eftir líkamsþyngd og aldri.

Flöskuna á að *hrista vel* fyrir notkun.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) til að lagt sé mat á hættuna og fá ráðleggingar.

Ef gleymist að nota Kåvepenin
Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Kåvepenin
Þó líðan batni strax fáum dögum eftir að byrjað er að nota lyfið, er mikilvægt að ljúka meðferðinni samkvæmt fyrirmælum læknisins. Annars getur eitthvað af bakteríunum lifað af og sýkingin blossað upp að nýju.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafið tafarlaust samband við lækni ef vart verður við einhverja eftirtalinna alvarlegra aukaverkana:

Í mjög sjaldgæfum tilvikum (hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) getur Kåvepenin valdið öflugum og bráðum ofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmisviðbrögðum). Slík viðbrögð geta verið lífshættuleg. Ef vart verður við eitt eða fleiri eftirtalinna einkenna á að hafa tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Einkenni slíkra viðbragða geta verið húðroði, kláði með útbrotum (ofsakláði), andnauð og sundl.

Látið lækninn vita tafarlaust ef langvarandi eða alvarlegur niðurgangur kemur fram. Það getur verið merki um bólgu í ristli af völdum bakteríunnar *Clostridium difficile*, sem þarf að meðhöndla. Tilkynnt hefur verið um þessa aukaverkun (tíðni ekki þekkt).

Aðrar aukaverkanir:
Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum): Magaóþægindi, fyrst og fremst ógleði eða niðurgangur, útbrot.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum): Ofnæmi ásamt hita og/eða liðverkjum. Ofsakláði. Blóðbreytingar (fjölgun eósínfíkla).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum): Kláði.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Kåvepenin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymsluþol mixtúru sem búið er að blanda er tvær vikur í ísskáp (2-8°C).

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kåvepenin inniheldur

Eftir blöndun í apóteki inniheldur 1 ml af mixtúru, dreifu:
- Virka innihaldsefnið: Fenoximetylpenicillinkalíum 100 mg.
- Önnur innihaldsefni: Sætuefni (aspartam, frúktósa (ávaxtasykur)), litarefni (títantvíoxíð E 171), natríumsítrat, povidon, bragðefni (kakó og sítrónu) og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Kåvepenin og pakkningastærðir

Mixtúrukyrni, dreifa: Flaska 60 ml og 125 ml.
Blandað í apóteki í mixtúru, dreifu.
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi:
Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

Framleiðandi:
Recipharm, Mariefredsvägen 35, 645 41 Strängnäs, Svíþjóð.

Umboð á Íslandi:
Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2023.