

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kåvepenin Frukt 50 mg/ml mixtúrukyrni, dreifa

fenoximetylpenicillínkálíum

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

1. Upplýsingar um Kåvepenin Frukt og við hverju það er notað

Virka efnið í Kåvepenin Frukt, fenoximetylpenicillin, er penicillín (sýklalyf) sem hindrar bakteríur í að byggja upp eðlilegan frumuvegg. Án starfhæfs frumuveggjar deyr bakterían fljótt.

Kåvepenin Frukt er notað við hálsbólgu, tannrótarbólgu, lungnabólgu, sýkingum í ennisholum, eyrnabólgu, bakteríusýkingum í húð og undirhúð (eins og bólgu í bandvef, Borreliasýkingu).

Mixtúra er sérstaklega ætluð til meðferðar á börnum.

2. Áður en byrjað er að nota Kåvepenin Frukt

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

Ekki má nota Kåvepenin Frukt

- 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 Frukt er notað.

Ef þú/barnið þitt ert með ofnæmi fyrir cefalosporinum (annar flokkur sýklalyfja) skaltu ráðfæra þig við lækni áður en Kåvepenin Frukt 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 Frukt

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Kåvepenin Frukt getur haft áhrif á verkun sumra lyfja og sum lyf geta haft áhrif á verkun Kåvepenin Frukt:

- sum lyf við æxlum og truflunum í ónæmiskerfinu (metotrexat)
- lyf við gigt (probenecíd).

Notkun Kåvepenin Frukt með mat eða drykk

Kåvepenin Frukt mixtúra, dreifa verkar best ef það er tekið á fastandi maga, eða minnst 2 klukkustundum eftir síðstu máltíð og minnst 1 klukkustund fyrir næstu máltíð.

Meðganga og brjósttagjöf

Við meðgöngu, brjósttagjöf, 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 Frukt 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 Frukt inniheldur súkrósa

1 ml af Kåvepenin Frukt inniheldur 600 mg af súkrósa. Þetta þarf að hafa í huga þegar 8 ml skammtur er gefinn sjúklingum með sykursýki. Ef þú eða barn þitt eruð með óþol fyrir ákveðnum sykrum (súkrósa) skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið.

Kåvepenin Frukt inniheldur natriúmbensóat

Lyfið inniheldur 1,0 mg af natriúmbensóat í hverjum ml. Bensósalt getur aukið á gulu (gulnun húðar og augna) nýbura (allt að 4 vikna).

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

3. Hvernig nota á Kåvepenin Frukt

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á 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 Frukt

Ekki á að tvöfalta skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Kåvepenin Frukt

Pó 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, 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. Einig 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 Frukt

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymsluþol fullbúinna mixtúru er tvær vikur í kæli (2°C - 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 Frukt inniheldur

Eftir blöndun í apóteki inniheldur 1 ml af mixtúru, dreifu:

- Virka innihaldsefnið: Fenoximetylpenicillínkalíum 50 mg.
- Önnur innihaldsefni: Rotvarnarefni (natríumbensoat E 211), sætuefni (natríumcyclamat), natríumsítrat, povidon, súkrósi 600 mg, bragðefni (appelsínu, karamellu) og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Kåvepenin Frukt og pakkningastærðir

Mixtúrukýrni, dreifa: 125 ml flaska.

Blandað í apóteki í mixtúru, dreifu.

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

Pessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2023.