

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

V-Pen 50 mg/ml rakeet oraaliliuosta varten

fenoksimetyylipenisilliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä V-Pen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat V-Pen-valmistetta
3. Miten V-Pen-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. V-Pen-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä V-Pen on ja mihin sitä käytetään

V-Pen-valmisteen vaikuttava aine on fenoksimetyylipenisilliini. Fenoksimetyylipenisilliini on penisilliinien ryhmään kuuluva antibiootti, jota käytetään erilaisten bakteeritulehdusten hoitoon. Tavallisimmin V-Pen-valmisteella hoidetaan bakteeritulehduksia, jotka sijaitsevat nielussa, poskionteloissa, välikorvassa, keuhkoputkissa tai suussa. V-Pen-valmisteella hoidetaan yleensä pienten lasten bakteeritulehduksia.

V-Pen on reseptilääke. Lääkäri kertoo sinulle, mihin tarkoitukseen hän on lääkkeen määrännyt.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat V-Pen-valmistetta

Älä ota V-Pen-valmistetta

- jos olet allerginen penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on aikaisemmin ollut jonkin muun beetalaktaamiantibiootin (esim. kefalosporiinin, karbapeneemin tai monobaktaamin) aiheuttama vaikea välitön yliherkkyysoire (esim. anafylaksia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat V-Pen -valmistetta:

- jos olet aikaisemmin saanut ihottumaa tai muita allergiaoireita muiden antibioottien käytön yhteydessä tai olet atooppinen.

Oksentelu ja ripuli voivat estää lääkkeen riittävän imeytymisen. Jos oireita ilmenee, keskustele lääkärin kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja V-Pen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa V-Pen-valmisteen vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- guarkumi (diabetes- ja kolesterolilääke)
- probenesidi (kihtilääke)
- metotreksaatti (reuma- ja syöpälääke)
- varfariini (verenohennuslääke)
- tietyt antibiootit (esim. tetrasykliinit).

Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi tai annostusohjeita tai ylimääräiset verikokeet saattavat olla tarpeen.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

V-Pen ruuan ja juoman kanssa

V-Pen täytyy ottaa tyhjiin vatsaan siten, että edellisestä ateriasta on kulunut vähintään 2 tuntia ja seuraavaan ateriaan on vähintään 30 minuuttia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

V-Pen-valmistetta voi käyttää sekä raskauden että imetyksen aikana. Muista kuitenkin kertoa lääkärille raskaudesta ja imetyksestä. Jos imeväiselle ilmaantuu ihottumaa tai muita allergiaoireita, lopeta välittömästi imettäminen ja ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

V-Pen ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

V-Pen sisältää aspartaamia, sakkaroosia, natriumia, kaliumia ja natriumbentsoattia

Tämä lääkevalmiste sisältää aspartaamia 4 mg per millilitra. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää sakkaroosia 308,7 mg per millilitra. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää 3 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per millilitra. 8 ml:n päiväannoksella tämä vastaa 1,2 % suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 5,4 mg/ml (40,5 mg per 7,5 ml:n päiväannos). Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

Tämä valmiste sisältää 5 mg natriumbentsoattia per millilitra. Bentsoatti voi lisätä vastasyntyneen (enintään 4 viikon ikäisen) ihon ja silmien keltaisuutta.

3. Miten V-Pen-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Käytä kuuri loppuun, vaikka oireet häviäisivätkin jo muutaman päivän kuluttua hoidon aloittamisesta. Osa bakteereista saattaa olla vielä jakautumiskykyisiä, vaikka oireet olisivatkin jo kadonneet, ja tauti saattaa uusiutua. Jäljelle jääneet bakteerit saattavat myös kehittää vastustuskykyä antibiooteille, jolloin niiden tuhoaminen taudin uusiutuessa on entistä vaikeampaa.

Lääkevalmisteen mukana tulee mittaruisku. Mittaruiskun mukana tulee adapteri, joka asetetaan apteekissa lääkepullon suuhun.

Tärkeää!

Liuospullo on ravistettava hyvin ennen korkin avaamista ennen jokaista annosta.

Lääkkeen mittaaminen

- Ravista pulloa
- Aseta ruiskun kärki adapteriin
- Käännä pullo ylösalaisin
- Valitse annos vetämällä mäntää oikeaan annosmerkkiin asti.
- Käännä pullo oikein päin, poista ruisku, jätä adapteri kiinni pulloon ja sulje pullo
- Huuhto ruisku huolellisesti puhtaalla haalealla vedellä välittömästi annostelun jälkeen.

Jos otat enemmän V-Pen-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Noudatettaessa suositeltua annostusta V-Pen-valmisteen käyttö on turvallista.

Jos unohdat ottaa V-Pen-valmistetta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on vakavaan yliherkkyysoireisiin viittaavia oireita kuten:

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon voimakas punoitus, kutina ja turvotus, rakkulan muodostus tai kesiminen
- suun limakalvojen, kielen tai nielun turvotus.

Jos hoidon aikana tai sen jälkeen ilmenee voimakasta tai pitkäkestoista ripulia, lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Suolen toimintaa lamaavia ripulilääkkeitä ei saa tällöin käyttää.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi, ripuli ja löysät ulosteet
- ihottuma.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- tietyn tyyppisten valkosolujen määrän nousu (eosinofilia)
- äkillinen (angioneuroottinen) turvotus ihossa tai limakalvoilla
- keuhkoturvotus
- nokkosihottuma (urtikaria)
- tulirokkoa tai tuhkarokkoa muistuttava ihottuma
- ihon punatäpläisyys (purpura)
- allerginen verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- kuume.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- punasolujen kiihtynyt hajoaminen (hemolyyttinen anemia)
- palautuva tiettyjen veren valkosolujen (neutrofilien) niukkuus (neutropenia)
- seerumitauti (allerginen reaktio joka voi aiheuttaa mm. turvotusta ja nivelkipuja)
- anafylaksia (nopeasti kehittyvin yleisoirein ilmenevä vakava allerginen yliherkkyys).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Jarisch–Herxheimerin reaktio (antibiottihoidon alkuvaiheessa ilmenevä kuume ja yleisoireet)
- paksusuolitulehdus (koliitti)
- musta karvakieli
- hampaissa saattaa näkyä värjäytymiä, jotka häviävät yleensä harjaamalla (näitä on joissakin tapauksissa esiintynyt lapsilla)
- maksavaurio, maksatulehdus (hepatiitti), kolestaattinen keltaisuus, kohonneet maksa-arvot, vaikeat ihoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Kouristuksia, hermovaurioita ja munuaisiin kohdistuvia haittoja on myös ilmennyt joillakin potilailla, mutta näitä haittoja on yleensä ilmennyt potilailla, joilla on ollut ennestään munuaisten vajaatoiminta, käytettäessä suuria annoksia ja/tai kun lääkettä on annettu pistoksena.

Verihiutaleniukkuutta on raportoitu harvoin käytettäessä suuria annoksia ja/tai kun lääkettä on annettu pistoksena.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. V-Pen-valmisteen säilyttäminen

Apteekissa valmiiksi sekoitettu oraaliliuos säilyy 14 vuorokautta jääkaappilämpötilassa (2–8 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä V-Pen sisältää

- Vaikuttava aine on fenoksimetyylipenisilliini, jota on 50 mg yhdessä millilitrassa oraaliliuosta vastaten 55,4 mg:aa (85 000 IU [kansainvälistä yksikköä]) fenoksimetyylipenisilliinikaliumia.
- Muut aineet ovat simetikoni, sitruunahappo, sakkariinatrium, karmelloosinatrium, aspartaami (E951), mansikka-aromi, vadelma-aromi, natriumbentsoaatti (E211), natriumsitraatti ja sakkaroosi (ks. kohta 2). Valmis oraaliliuos sisältää lisäksi puhdistettua vettä, joka on lisätty apteekissa.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rakeet oraaliliuosta varten: valkoisia tai kermanvärisiä rakeita.

Käyttövalmis oraaliliuos: kirkas tai hieman samea, väritön tai vaaleankeltainen liuos.

Pakkauskoot: 60 ml ja 100 ml. Mukana on myös muovinen mittaruisku.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2023

Ohje apteekille: valmisteen sekoittaminen käyttövalmiiksi

Tarkista, että sinettikalvo pullonsuulla on ehjä. Ravista rakeet irti pohjasta. Lisää puhdistettua vettä pienissä erissä pulloa välillä ravistaen. Paina pakkauksessa oleva adapteri pullonsuuhun käsin (ei ruiskulla) ja kierrä korkki kiinni. Ravista lopuksi kunnes kaikki rakeet ovat luenneet.

Eri pakkauskokoluokissa olevien rakeiden, lisättävän puhdistetun veden ja valmiin oraaliliuoksen määrä:

Pakkauskoko	Rakeiden määrä	Lisättävän veden määrä	Valmiin oraaliliuoksen määrä
60 ml	24 g	45 ml	60 ml
100 ml	40 g	75 ml	100 ml

Bipacksedel: Information till användaren

V-Pen 50 mg/ml granulat till oral lösning

fenoximetylpenicillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad V-Pen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar V-Pen
3. Hur du tar V-Pen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur V-Pen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad V-Pen är och vad det används för

Den aktiva substansen i V-Pen är fenoximetylpenicillin. Fenoximetylpenicillin är ett antibiotika, som hör till gruppen penicilliner och används för behandling av olika bakterieinfektioner. Oftast används V-Pen för behandling av bakterieinfektioner i svalget, näsans bihålor, mellanörat, luftrören eller i munnen. V-Pen oral lösning används i allmänhet för behandling av bakterieinfektioner hos små barn.

V-Pen är ett receptbelagt läkemedel. Läkaren informerar dig för vilket ändamål läkemedlet är ordinerat.

2. Vad du behöver veta innan du tar V-Pen

Ta inte V-Pen

- om du är allergisk mot penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tidigare haft en omedelbar och allvarlig överkänslighetsreaktion (t ex anafylaxi) som orsakas av ett något annat betalaktamantibiotikum (t ex cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar V-Pen:

- om du tidigare fått hudutslag (eksem) eller andra allergisymtom i samband med behandling med antibiotika eller om du är atopisk.

Andra läkemedel och V-Pen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av V-Pen, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- guargum (för behandling av diabetes och högt kolesterol)
- probenecid (giktmedicinen)
- metotrexat (för behandling av reumatism och cancer)
- warfarin (blodförtunnande medel)
- vissa antibiotika (t ex tetracykliner).

Läkaren kan då förändra medicineringen eller doseringen eller du kan behöva lämna fler blodprov.

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

V-Pen med mat och dryck

V-Pen ska tas på tom mage minst 2 timmar efter en måltid och minst 30 minuter före nästa måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

V-Pen kan användas under både graviditet och amning. Glöm dock inte att berätta för läkaren om du är gravid eller ammar. Om barnet du ammar får eksem eller andra allergisymtom, sluta omedelbart att amma och kontakta läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

V-Pen påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

V-Pen innehåller aspartam, sackaros, natrium kalium och natriumbensoat

Detta läkemedel innehåller 4 mg aspartam per milliliter. Aspartam är en fenyylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenyylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenyylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller 308,7 mg sackaros per milliliter. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller 3 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per milliliter. Vid en dagsdos på 8 ml motsvarar detta 1,2 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta läkemedel innehåller 5,4 mg kalium per milliliter (40,5 mg kalium per 7,5 ml dagsdos). Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

Detta läkemedel innehåller 5 mg natriumbensoat per milliliter. Bensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

3. Hur du tar V-Pen

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Använd kuren till slut fast symtomen skulle försvinna redan några dagar efter att behandlingen påbörjats. En del av bakterierna kan fortfarande ha förmågan att föröka sig fast symtomen redan försvunnit och sjukdomen kan återkomma. De kvarblivna bakterierna kan också utveckla resistens mot antibiotika, varvid det blir svårare att förinta dem om sjukdomen upprepas.

Med läkemedlet följer en doseringsspruta. Med doseringssprutan följer en adapter som på apoteket anläggs på läkemedelsflaskans öppning.

Viktigt!

Flaskan måste skakas väl innan korken öppnas före varje dos.

Dosering av läkemedlet

- Skaka flaskan
- För in sprutans spets i adaptern
- Vänd flaskan upp och ner
- Välj en dos genom att dra upp kolven till rätt doseringsstreck
- Vänd flaskan upprätt, ta bort sprutan, låt adaptern vara kvar på flaskan och tillslut flaskan
- Skölj sprutan noga med rent ljummet vatten genast efter administreringen.

Om du har tagit för stor mängd av V-Pen

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. Då den rekommenderade doseringen följs är V-Pen tryggt att använda.

Om du har glömt att ta V-Pen

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den som du glömde. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda läkemedlet **omedelbart** och kontakta läkare eller närmaste jourpoliklinik, om du får allvarliga överkänslighetssymtom såsom:

- andningssvårigheter eller andnöd
- kraftig rodnad, klåda och svullnad av huden, blåsbildning eller fjällning
- svullnad av munnens slemhinnor, tunga eller svalg.

Om du får långvarig eller kraftig diarré under eller efter behandlingen, sluta använda läkemedlet och kontakta läkare. Läkemedel mot diarré, som stoppar eller minskar tarmens rörlighet får inte användas.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående, diarré och lös avföring
- utslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökning av antalet av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- plötslig (angioneurotisk) svullnad i huden eller slemhinnorna

- lungödem
- nässelutslag (urtikari)
- utslag som påminner om scharlakansfeber eller mässling
- röda fläckar på huden (purpura)
- allergisk kärlinflammation (vaskulit)
- feber.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- ökad nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- övergående lågt antal (neutropeni) vita blodkroppar (neutrofiler)
- serumsjuka (allergisk reaktion som kan ge svullnad och ledsmärter)
- anafylaxi (allvarlig allergisk överkänslighet som förekommer som snabbt utvecklande allmänna symtom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Jarisch-Herxheimers reaktion (feber och allmänna symtom i början av antibiotikabehandling)
- inflammation i tjocktarmen (kolit)
- svart, hårig tunga
- tänderna kan bli missfärgade, men återgår oftast till normalt utseende vid tandborstning (detta har i vissa fall rapporterats hos barn)
- leverskada, leverinflammation (hepatit), kolestatisk gulsot, ökade leverenzymvärden, svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Kramper, nervskador och biverkningar i njurar har också förekommit hos vissa patienter. Dessa biverkningar har oftast förekommit hos patienter som tidigare haft njursvikt vid användning av höga läkemedelsdoser och/eller när läkemedlet har injicerats.

Ett lågt antal trombocyter har rapporterats i sällsynta fall, vid användning av höga doser och/eller när läkemedlet har injicerats.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur V-Pen ska förvaras

En av apoteket färdigberedd oral lösning är hållbar i 14 dygn i kylskåpstemperatur (2–8 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fenoximetylpenicillin, varav det finns 50 mg per en milliliter oral lösning, motsvarande 55,4 mg (85 000 IU [internationella enheter]) fenoximetylpenicillinkalium.
- Övriga innehållsämnen är cimetikon, citronsyra, sackarinnatrium, karmellosnatrium, aspartam (E951), jordgubbsarom, hallonarom, natriumbensoat (E211), natriumcitrat och sackaros (se avsnitt 2). Den färdiga oral lösningen innehåller därtill renat vatten, som tillsatts på apoteket.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Granulat till oral lösning: vita eller gräddfärgade granulat.

Färdigberedd oral lösning: klar eller aningen grumlig, färglös eller ljusgul lösning.

Förpackningsstorlekar: 60 ml och 100 ml. I förpackningen medföljer också en doseringspruta av plast.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Tengströmsgatan 8
FI-20360 Åbo
Finland

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 20.12.2023

För apotek: anvisningar för beredning

Före användning, kontrollera att förseglingsmembranen vid flaskmynningen är hel. Skaka loss

granulaten från botten. Tillsätt renat vatten i små satser och skaka flaskan emellanåt. Placera adaptern vid flaskmynningen och tryck för hand (inte med sprutan) och tillslut flaskan. Skaka slutligen tills alla granulat har lösts upp.

Förpackningsstorlekar, motsvarande mängd granulat, mängden renat vatten som ska tillsättas och mängd färdig oral lösning:

Förpackningsstorlek	Mängd granulat	Mängd vatten som ska tillsättas	Mängd färdig oral lösning
60 ml	24 g	45 ml	60 ml
100 ml	40 g	75 ml	100 ml