

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Vepicombin Novum 1 000 000 RÜ, õhukese polümeerikattega tabletid.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 654 mg fenoksümetüülpenitsilliinkaaliumi, mis vastab 1 000 000 RÜ-le fenoksümetüülpenitsilliinile.

INN. *Phenoxymethylpenicillinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.
Piklik, valge, poolitusjoonega tablett.

Poolitusjoon on ainult poolitamise kergendamiseks, et hõlbustada ravimi allaneelamist, mitte tableti võrdseteks annusteks jagamiseks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Fenoksümetüülpenitsilliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid:

- tonsillofarüngiit,
- sinusiit,
- otiit (v.a. alla 4-aastased. lapsed),
- naha ja pehmete kudede infektsioon,
- periodontaalinfektsioon.

Märkus. Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid.

Fenoksümetüülpenitsilliini toimespekter on sarnane bensüülpenitsilliini omale: *Streptococcus spp* (v.a penitsilliiniresistentne *S. pneumoniae*), *Porphyromonas spp* (esineb resistentseid tüvesid), *Prevotella spp* (esineb resistentseid tüvesid), A, C, G, H, L ja M-grupi Streptokokk, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeriae*, *Corynebacteria*, *Bacillus anthracis*, *actinomycetes*, *streptobacilli*, *Pasteurella multocida*, *Spirillum minus* ja spiroheedi liigid (nt. *Leptospira*, *Treponema*, *Borrelia* ja teised spiroheedid), paljud anaeroobsed mikroorganismid (nt. *Peptococci*, *Peptostreptococci*, *Fusobacteria*, *Clostridia* jne.) on samuti tundlikud. Enterokokk'i tüvedest (grupp D streptokokk) on ainult mõned tundlikud.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Üldised juhised

Suukaudset fenoksümetüülpenitsilliini kasutatakse peamiselt kergete ja keskmise raskusega infektsioonide raviks ja see pole esmavalikuks raskete ja süvainfektsioonide puhul. Raskete infektsioonide puhul, näiteks nagu empüeem, sepsis, perikardiit, meningiit, artriit ja

osteomüeliit, peaks penitsilliinravi olema ägedas faasis parenteraalne bensüülpenitsilliiniga ja kui on saadud rahuldav kliiniline vastus ravile, võib jätkata fenoksümetüülpenitsilliiniga.

Vältimaks komplikatsioonide teket, peaks ravi jätkuma 3 päeva pärast sümptomite kadumist ja on väga tähtis hoida püsivat minimaalset inhibeerivat bakteritsiidset kontsentratsiooni (MIK) veres, annustades penitsilliini 2...4 korda ööpäevas tagamaks ravimi optimaalset toimet. Et ära hoida hiliskomplicatsioone (reumaatiline palavik) tuleb β -hemolüütiliste streptokokkide poolt põhjustatud infektsioone ravida vähemalt 10 päeva vältel

Täiskasvanud

Tavaline suukaudne fenoksümetüülpenitsilliini annus on 1 000 000 RÜ 2...4 korda ööpäevas. Täiskasvanutel on ilma tüsistusteta kasutatud ka ööpäevast annust kuni 6 000 000 RÜ.

Maksakahjustusega patsiendid

Fenoksümetüülpenitsilliini madala toksilisuse tõttu ei ole annuse vähendamine tavaliselt vajalik maksafunktsiooni kahjustusega patsientidel. Annuse vähendamine võib olla vajalik patsientidel, kellel lisaks maksakahjustusele esineb ka neerukahjustus, kuna sellises olukorras on maks peamine eritumise tee.

Neerukahjustusega patsiendid

Annuse vähendamine ei ole tavaliselt vajalik, kuid annuse kohandamine võib olla vajalik patsientidel, kellel lisaks neerukahjustusele esineb ka maksakahjustus.

Anuurilistel patsientidel tuleks annuse taset vähendada, alternatiivselt võib ka annuste intervalle pikendada (vt. Lõik 5.2).

Lapsed

Väiksemate annuste kui 1 000 000 RÜ manustamiseks lastel soovitav kasutada väiksema tugevusega tablette või muid fenoksümetüülpenitsilliini ravimvorme.

Tavaline ööpäevane suukaudne annus on 50 000...100 000 RÜ/kg kohta jagatuna 3...4 üksikannuseks. Maksimaalne ööpäevane annus on kuni 6 000 000 RÜ. Näidustused on samad mis täiskasvanutel.

Eakad

Normaalse neeru- või maksafunktsiooni korral ei ole annuse vähendamine vajalik.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus penitsilliinide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetes suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatus on vajalik patsientidel, kellel on eelsoodumus allergiaks ja bronhiaalastma korral.

Suukaudsed penitsilliinid ei ole näidustatud patsientidele, kellel esineb mao-seedetrakti haigus, mis põhjustab püsivat kõhulahtisust või oksendamist (nt tsöliaakia, põletikuline soolehaigus). Sel juhul võib olla imendumine vähenenud (imendub vähem kui 50% tavapärasest).

Pikemaajase raske kõhulahtisuse esinemisel võib eeldada võimalikku pseudomembranoosset koliiti (veretriipudega, limane vesine kõhulahtisus, tuim või koolikuline kõhuvalu, palavik ja aegajalt esinevad tenesmid). Kuna see seisund võib olla eluohtlik, tuleb ravi fenoksümetüülpenitsilliiniga koheselt katkestada ja ravi tuleb alustada vastavalt bakterioloogilisele leiule.

Nagu ka teised antibiootikumid, võib fenoksümetüülpenitsilliin vähendada suukaudsete kontratseptiivide toimet või tugevdada tsüstostaatikumide (nt metotreksaat) toimet (vt lõik 4.5).

Fenoksümetüülpenitsilliinravi ajal võivad anda mitte-ensümaatilised uriini glükoositestid ja urobilinoogeni testid valepositiivseid tulemusi. Uriini aminohappe kogus koos ninhüdriiniga võib samuti olla valepositiivne.

Patsientidel, kes saavad ravi penitsilliiniga, tuleks enne plaanilist operatsiooni või kirurgilist manipulatsiooni (tonsillektoomia, hamba väljatõmbamine) annust operatsioonieelse profülaktikana kahekordistada.

Fenoksümetüülpenitsilliini manustamisel infektsioosse mononukleoosi korral esineb suurenenud risk lööbe tekkimiseks.

Enamik penitsilliinide kõrvaltoimetest on tingitud ülitundlikkusest. Fenoksümetüülpenitsilliini manustamisel tuleks olla ettevaatlik, kui varem on esinenud ülitundlikkust teiste penitsilliinide või tsefalosporiinide suhtes (võimalus rist-allergiaks).

Pikaajalist ravi saavatel patsientidel tuleks jälgida verepilti ja maksa- ning neerufunktsiooni. Samuti tuleks neil tähelepanu pöörata võimalikule resistentsete mikroobide ja seente ülekasvule.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Bakteritsiidse toimega penitsilliini ei tohi kombineerida bakteriostaatiliste antibiootikumidega. Probenetsiid vähendab fenoksümetüülpenitsilliini eritumist organismist.

Kolestüramiin ja kolestipool vähendavad suukaudselt manustatud penitsilliini imendumist.

Stimuleerides östrogeenide metabolismi ja vähendades nende enterohepaatilist tsirkulatsiooni, vähendavad penitsilliinid suukaudsete kontratseptiivide toimet.

Penitsilliin võib häirida metotreksaadi renaalset tubulaarset sekretsiooni, sest penitsilliin on struktuurilt sarnane metotreksaadiga. See võib vähendada metotreksaadi renaalset kliirensit, suurendades sellega riski metotreksaadi toksiliste toimete tekkeks. Kui penitsilliini ja metotreksaadi koos manustamine on vältimatu, tuleks vähendada metotreksaadi annust ja jälgida seerumi metotreksaadi kontsentratsiooni.

Penitsilliin inaktiveerib aminoglükosiide ja nende toime väheneb. Seetõttu tuleb penitsilliini ja aminoglükosiidide koos manustamisel jälgida aminoglükosiidide toimet.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Arvukate rasedusaegsete (esimene, teine ja kolmas trimester) uuringute käigus ei ole leitud suurenenud teratoogeenset riski lapsele või kõrvaltoimeid rasedusele.

Fenoksümetüülpenitsilliini võib raseduse ajal kasutada.

Vähene hulk fenoksümetüülpenitsilliini eritub rinnapiima ja on oht, et lapsel võib tekkida kõhulahtisus, seenhaigus või ülitundlikkus penitsilliini suhtes. Üldiselt on imetamise ajal soovitatav fenoksümetüülpenitsilliini kasutada ettevaatusega .

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Vepicombin Novum 1 000 000 RÜ ei oma toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Tavaliselt esinevad mööduv iiveldus, diarröa ja lööbed.

Väga sage (>1/10); Sage (>1/100 kuni <1/10); Aeg-ajalt (>1/1000 kuni <1/100); Harv (>1/10 000 kuni <1/1000); Väga harv (<1/10 000), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse grupis on kõrvaltoimed toodud raskusastme vähenemise järjekorras.

Närvisüsteemi häired:

Väga harv: aju pseudotuumor (healoomuline intrakraniaalne hüpertensioon või tõusnud intrakraniaalne rõhk); annusest sõltuv neuromuskulaarne blokaad (ei ilmne tavapäraste kliinilises praktikas kasutatavate annuste juures).

Vere- ja lümfisüsteemi häired:

Väga harv: muutused vere koostises, nt eosinofiilia, hemolüütiline aneemia (Coombsi test positiivne), leukopeenia, trombotsütopeenia ja agranulotsütoos.

Immuunsüsteemi häired:

Väga harv: anafülaktiline šokk.

Endokriinsüsteemi häired:

Väga harv: hüpotermia.

Närvisüsteemi häired:

Väga harv: meningiit.

Seedetrakti häired:

Sage: mööduv iiveldus ja kõhulahtisus (püsiva diarröa korral kahtlustada pseudomembranooset koliiti (vt lõik 4.4).

Aeg-ajalt: oksendamine.

Väga harv: söögitoru haavandumine, stomatiit.

Maksa ja sapiteede häired:

Väga harv: hepatotoksilisus koos maksaensüümide aktiivsuse tõusuga (mööduv penitsilliinravi katkestamisel).

Naha ja nahaaluskoe kahjustused:

Sage: allergilised lööbed.

Harv: kontaktdermatiit.

Väga harv: eksfoliatiivne dermatiit ja eksudatiivne multiformne erüteem (lööbeelemendid võivad olla tugevalt väljendunud ja ebatüüpilise lokalisatsiooniga ning võib kujuneda Stevensi-Johnsoni sündroom).

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused:

Väga harv: artralgia.

4.9 Üleannustamine

Sümptomiteks on kesknärvisüsteemi ärritus krampide ja koomaga ning lõpuks tekkiva neuromuskulaarse blokaadiga.

Üleannustamise korral tuleb fenoksümetüülpenitsilliini manustamine koheselt lõpetada, ravi on sümptomaatiline. Spetsiifiline antidoot puudub. Fenoksümetüülpenitsilliin on hemodialüüsitarv.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Beeta-laktamaas tundlikud penitsilliinid, ATC-kood: J01CE02

Fenoksümetüülpenitsilliin (V-penitsilliin) on tugeva toimega antibakteriaalne suukaudne penitsilliin, mida kasutatakse penitsilliinile tundlike mikroorganismide infektsioonide puhul. Ta omab bakteritsiidset toimet, inhibeerides bakterite võimet sünteesida peptidoglükaani, mis on Gram positiivsete bakterite rakuseina üks olulisemaid komponente. Kasvufaasis bakterite rakusein muutub seetõttu üha nõrgemaks, mistõttu bakterid kaotavad paljunemisvõime, tursuvad ja lõpuks hukuvad. Penitsilliinid ei tunni peremeesorganismi rakkudesse, mistõttu neil puudub toime keharakkudesse tunginud bakteritesse. Samuti ei avalda penitsilliinid toimet

mittekasvufaasis olevatesse bakteritesse. Fenoksümetüülpenitsilliini toimespekter on sarnane bensüülpenitsilliini omaga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Fenoksümetüülpenitsilliin ei lagune mao tavalise pH juures ja 25-60% suukaudsest annusest imendub kaksteistsõrmiksooles ja peensooles. Ravimi maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas ja kudedes saabub 30...60 minutiga. Ravimi poolväärtusaeg on umbes 30...60 min, mis võib pikeneda kuni 4 tunnini raske neerukahjustuse korral. Ühekordse manustamise järgselt säilib terapeutiline kontsentratsioon vereplasmas umbes 4 tunni vältel. Farmakokineetika sõltub ka söögijast: fenoksümetüülpenitsilliini võtmine koos toiduga vähendab maksimaalset plasmakontsentratsiooni, kuid ei oma toimet kogu imendumisele. Seonduvus plasmavalkudega on 60...80%. Fenoksümetüülpenitsilliin metaboliseeritakse peamiselt maksas. 20-40% eritatakse muutumatul kujul neerude kaudu, peamiselt tubulaarsekretsiooni teel. Ligikaudu 32% eritatakse väljaheitega.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puuduvad andmed kliiniliselt olulistest loomkatsetest.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Magneesiumstearaat, makrogool 6 000, maltodekstriin, povidoon K 25, talk, sahhariinnaatrium, piparmündiõli, titaandioksiid (E171), hüdroksüpropüülmetüültselluloos.

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida niiskuse ja valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

10, 20, 30 või 100 tabletti blisterpakendis ja väliskarbis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Takeda Pharma AS
Jaama 55B
63308 Põlva
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

387902

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE
KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 7. juuni 2002
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.05.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2013