

Indlægsseddel: Information til brugeren

Primve 50 mg/ml pulver 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 (eller dit barn). Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du (eller dit barn) har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du (eller dit barn) får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 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 Primve
3. Sådan skal du tage Primve
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Primve indeholder det aktive stof phenoxymethylpenicillin (som tilhører en gruppe af antibiotika, der kaldes penicilliner). Denne type medicin forhindrer bakterier i at opbygge en normal cellevæg. Uden en normalt fungerende cellevæg dør bakterierne hurtigt.

Primve anvendes til behandling af halsbetændelse, bihulebetændelse, øreinfektioner, lungebetændelse, bakterieinfektioner i hud og bløddele, borreliose og tandinfektioner hos voksne og børn.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Primve

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

Tag ikke Primve

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du (eller dit barn) tager Primve

- Hvis du er allergisk over for cefalosporiner (en anden gruppe af antibakterielle midler), skal du spørge lægen til råds, før du bruger Primve.
- Hvis du tidligere har haft allergiske sygdomme eller bronkial astma, skal du spørge lægen til råds, før du bruger Primve.

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

Brug af anden medicin sammen med Primve

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du (eller dit barn) tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Primve kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler:

- visse lægemidler mod tumorer og immunsygdomme (methotrexat)
- medicin mod gigt (probenecid)

Brug af Primve sammen med mad og drikke

Primve virker bedst, hvis det tages på tom mave, dvs. mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

Børn har lettere ved at tage Primve sammen med mad.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Primve kan anvendes under graviditeten.

Amning

Primve går over i modermælken, men du kan bruge Primve, selvom du ammer.

Frugtbarhed

Der er ingen kendte risici i forbindelse med brug af dette lægemiddel, hvad angår frugtbarheden.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Primve indeholder aspartam, fructose, glucose og kalium

- Aspartam: Indeholder fenylnalaninkilde. Kan være skadelig for patienter med fenyلكetonuri (PKU, Føllings sygdom).
- Fructose, maltodextrin (glucose): Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Kan være skadelig for tænderne ved længerevarende brug. Det er vigtigt med omhyggelig tandpleje under behandlingen.
- Kalium: Denne medicin indeholder 128,7 mmol (eller 5,0 mg/ml) kalium. Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Primve

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

Den daglige dosis afhænger af din alder, vægt, hvilken infektion du har, og hvor alvorlig den er. Følg lægens anvisninger vedrørende dosering og behandlingsvarighed.

Inden færdigblanding (opløsning i vand) på apoteket er Primve et pulver. Du skal omryste flasken grundigt inden brug, så du er sikker på, at suspensionen er godt blandet.

Hvis du (eller dit barn) har taget for meget Primve

Symptomerne på overdosering er kvalme, opkastning, diarré, ændret bevidsthedsniveau, forstyrrelser i saltbalancen, muskeltrækninger, krampeanfald, bevidstløshed (koma), kraftig blodmangel og gulsot samt nyresvigt.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Primve, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis et barn ved et uheld har taget dette lægemiddel, så du kan få vurderet risikoen og modtage rådgivning.

Hvis du (eller dit barn) har glemt at tage Primve

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanker om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du (eller dit barn) holder op med at tage Primve

Selvom du får det bedre efter nogle dage, er det vigtigt, at du tager hele kuren med Primve i henhold til lægens anvisning. Ellers kan nogle af bakterierne overleve og begynde at vokse og forårsage en ny infektion.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Primve, og kontakt straks lægen, hvis du får et eller flere af følgende symptomer på livstruende bivirkninger

- Stakåndethed, hududslæt eller kløe, hævelse af huden (især læber, ansigt eller tunge (i løbet af nogle minutter eller timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). (Sjælden bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede).
- Alvorligt hududslæt med hudafskalning eller blisterdannelse (erythema multiforme). (Ikke almindelig bivirkning, der kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede).
- Nedsat antal hvide blodlegemer, hvilket forårsager feber og alvorlig svækkelse af din almentilstand eller feber med lokale infektionssymptomer såsom ømhed i halsen eller munden eller vandladningsproblemer (agranulocytose). (Meget sjælden bivirkning, som kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede).

Andre bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Kvalme, diarré
- Hududslæt.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Højt niveau af eosinofiler i blodet (en type blodlegemer)
- Opkastning, stomatitis (infektion i munden), betændelse i tungen, fordøjelsesproblemer
- Nældefeber (urticaria), hududslæt med skællende hud, hævelse af hud eller slimhinder
- Ledsmerter
- Feber.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede)

- Symptomer på blodmangel såsom blegthed, træthed, feber (hæmolytisk anæmi), tendens til infektioner (leukopeni), tendens til blå mærker, små punktformede pletter på huden på grund af blødning (petekkier) og blødning i slimhinder (trombocytopeni)
- Kløe
- Positivt testresultat ved Coombs test (test for hæmolytisk anæmi).

Ikke kendt: hyppigheden kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data

- Tarminfektion (pseudomembranøs colitis).

Indberetning af bivirkninger

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

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.

Pulver til oral suspension: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Den brugsfærdige suspension skal opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C). Den bør anvendes senest 14 dage efter færdigblanding på apoteket/hospitalet.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen/etiketten efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Primve indeholder:

- Aktivt stof: phenoxymethylpenicillinkalium. Efter rekonstitution på apoteket indeholder 1 ml suspension 50 mg eller 100 mg phenoxymethylpenicillinkalium.
- Øvrige indholdsstoffer: aspartam (E951), fructose, povidon (E1201), kolloid vandfri silica, titandioxid (E171), natriumcitrat (E331), citronsyre (E330), orangearoma (majs maltodextrin, smagsstoffer, α -Tocopherol (E307)), flødekaramelaroma (majs maltodextrin, smagsstoffer, propylenglycol (E1520)).

Udseende og pakningsstørrelser

Pulver til oral suspension: Hvidt eller næsten hvidt pulver, frugtsmag.

Brugsfærdig suspension: Homogen, hvid eller råhvid suspension, frugtsmagaroma.

Ravgul glasflaske med skruelåg af plast.

Pakningsstørrelser:
125 ml og 200 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V

Fremstiller

Laboratórios Atral, S.A
Rua da Estação, Ns 1 and 1A
Castanheira do Ribatejo
Portugal

Infarmade
C/Torre de los Herberos, 35
P.I. "Carretera de la Isla",
Dos Hermanas, 41703 Sevilla
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2025

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Vejledning i færdigblanding

- Ryst forsigtigt flasken og bank på låget for at løsne pulveret.
- Vent i 10-20 sekunder før låget fjernes.
- Tilsæt rensset vand som angivet i nedenstående tabel og omryst grundigt indtil en homogen, hvid eller råhvid suspension dannes.

Pakningsstørrelse	Mængde rensset vand, der skal tilsættes
125 ml	115 ml
200 ml	184 ml