



Ospatoh® /Оспамокс 250mg/5ml прах за перорална суспенсия

Регистрационен №:

Състав

Какво съдържа Ospatoh®?

Ospatoh® 250mg/5ml прах за перорална суспенсия съдържа:

Състав:

5 ml (1 мерителна лъжичка) от приготвената за употреба суспенсия съдържат:

250 mg amoxicillin, съответстващо на 287 mg amoxicillin trihydrate

7,1 mg Натриев бензоат

8,5 mg Аспартам

Други съставки:

Лимонена киселина, талк, натриев цитрат, гуар галактозамин брашно, силициев диоксид прахообразна есенция-лимон, прахообразна есенция праскова-кайсия, прахообразна есенция портокал.

Лекарствена форма: прах за приготвяне на перорална суспенсия

Опаковка:

Ospatoh® 250mg/5 ml: 6,6 g прах за приготвяне на 60 ml перорална суспенсия или
11 g прах за приготвяне на 100 ml перорална суспенсия.

Притежател на разрешението за употреба и производител: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Austria

Фармацевтична/терапевтична група и начин на действие

Как действа Ospatoh® 250mg/5ml прах за перорална суспенсия?

В основата на действието на Ospatoh® е амоксицилин. Амоксицилин е антибиотик, който действа на различните видове микроорганизми, като подтиска изграждането на тяхната клетъчна стена.

Ospatoh® се абсорбира добре и прониква в различните телесни тъкани и течности.

Показания

Кога се използва Ospatoh® 250mg/5ml прах за перорална суспенсия?

Поради практически пълната си абсорбция в организма и високата си ефективност Ospatoh® може да се използва за перорално лечение дори и при повечето тежки заболявания.

Ospatoh® се използва за лечение на инфекции причинени от чувствителни на амоксицилин микроорганизми като:

- Инфекции на горните дихателни пътища, включително ото-рино-ларингологични инфекции като възпаление на средното ухо (отит), на синусите (синусит) и на гърлото (бактериален фарингит).
- Инфекции на долните дихателни пътища, като остър и хроничен бронхит, пневмония (пневмония, бронхопневмония)
- Инфекции на бъбреците, уро и гениталните органи, като инфекции на бъбречното легенче, и на пикочния мехур (цистит).
- Инфекции на стомашночревния тракт при необходимост в комбинация с други лекарства
- Профилактика на възпаление на вътрешната част на сърдечния мускул (ендокардит)

Противопоказания

Кога не трябва да се използва Ospatoh® 250mg/5ml прах за перорална суспенсия?

Ospatoh® не трябва да се приема от пациенти с установена или подозирана свръхчувствителност (алергия) към амоксицилин или други пеницилини.



Пациенти, които са свръхчувствителни към цефалоспорици могат да бъдат свръхчувствителни и към амоксицилин, тъй като е възможна кръстосана свръхчувствителност. Моля, информирайте Вашият лекар дали сте получавали в миналото алергична реакция при лечение с някои лекарства, или дали сте прекарвали някакво алергично заболяване (напр. алергична астма).

При пациенти с вирусни заболявания като инфекциозна мононуклеоза или лимфатична левкемия (повишаване на броя на някои от белите кръвни клетки) Ospatoh® не трябва да се прилага за лечение на съпътстващи бактериални инфекции при тези пациенти, тъй като съществува висок риск за поява на кожните обриви. Моля, информирайте Вашият лекар ако Вие страдате от тези заболявания. Баналните инфекции не налагат приемане на антибиотик.

Бременност и кърмене

Може ли да се взема Ospatoh® по време на бременност и кърмене?

Лекарят ще прецени дали може и по колко да се взема от лекарството по време на бременност и кърмене.

Тъй като макар и в малки количества лекарството преминава в майчиното мляко, жени по време на лечение не се препоръчва да кърмят.

Специални мерки за безопасна употреба

При какви обстоятелства е необходимо специално внимание при приемане на Ospatoh® ?

Моля, информирайте Вашият лекар при всяка проява на нежелани лекарствени реакции (като напр. силна отпадналост, болки в гърлото или възпаление в устата).

Пациенти с тежки стомашно-чревни смущения с повръщане и диария, не трябва да вземат Ospatoh® тъй като в този случай лекарството не се абсорбира достатъчно. Моля, при такива случаи информирайте незабавно Вашият лекар.

При пациенти с увреждане на функцията на бъбреците отделянето на Ospatoh® е забавено. В този случай Вашият лекар ще прецени дали трябва да бъде намалена дневната доза в зависимост от степента и тежестта на увреждане на функциите на бъбреците.

Понякога е възможно развитие на суперинфекции от резистентни микроорганизми или гъбички.

Вашият лекар трябва да знае дали в миналото сте развивали някаква реакция на свръхчувствителност (напр. алергия, сенна хрема) или дали страдате от астма. Вие трябва незабавно да потърсите лекарска помощ в случай на проява на нежелани лекарствени реакции като сърбеж, треска, затруднение в преглъщането, подтиснатост и диария или болка в областта на корема.

Наличието на високи концентрации на амоксицилин в урината може да доведе до кристализиране по стените на уретралния катетър, затова е необходимо катетъра на пациенти да се проверява периодично.

По време на лечение с Ospatoh® пациентите трябва да приемат достатъчно количество течност за да се осигури достатъчно количество на урина.

В случаи на фенилкетонурия трябва да се има предвид, че Ospatoh® прах за перорална суспензия съдържа аспартам като подсладител (1,7 mg/ 1 ml). При пациенти с фенилкетонурия са достъпни Ospatoh® капсули и филмирани таблетки не съдържащи аспартам.

В случай, че пациента пропусне приемането на някоя доза, тя трябва да се вземе незабавно.

Моля, информирайте Вашият лекар при всяка проява на диария.

Моля, информирайте Вашият лекар при съществуваща бременност.

Моля, не променяйте или прекъсвайте лечението по своя инициатива без консултация с Вашият лекар, дори и ако се чувствате по-добре или здрав за да се избегнат усложнения или влошаване на състоянието Ви.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Лекарствени взаимодействия

Може ли Ospatoh® 250mg/5ml прах за перорална суспензия да се взема заедно с други лекарства ?

Не се препоръчва едновременното приемане с изброените по-долу лекарства:

- алопуринол (може да се повиши риска от проява на кожни алергични реакции)
- дигоксин (може да се повиши абсорбцията му при едновременно лечение с Ospatoh)
- лекарства подтискащи процеса на кръвосъсирването (от групата на кумарините)
- пробенецид (покачване на концентрациите на Ospatoh в серума и жлъчката)
- други антибиотици (Ospatoh не трябва да се прилага едновременно с различни други антибиотици, напр. макролиди, тетрациклини, сулфонамиди или хлорамфеникол, тъй като те могат да повлияят върху ефикасността на Ospatoh)
- метотрексат (амоксицилин може да забави отделянето на метотрексат и да засили токсичното му действие)

Необходимо е внимание при едновременно прилагане на Ospatoh с:

- перорални контрацептиви (при прилагане на Ospatoh може да се намали ефекта на хормоналните контрацептиви, ето защо, препоръчително е да се прилагат допълнително несъдържащи хормони контрацептиви).

Други взаимодействия

- При наличие на диария ефикасността на Ospatoh, както и други лекарства може да се наруши вследствие на нарушена абсорбция.
- Повлияване на диагностични лабораторни изследвания

Моля информирайте Вашият лекар какви други лекарства вземате в момента (дори и за тези, които сте си закупили от аптеката без рецепта). Вашият лекар ще реши кои други лекарства можете да вземате едновременно с Ospatoh® без това да се отрази на състоянието Ви.

Дозировка

През какви интервали и колко от Ospatoh® 250mg/5ml прах за перорална суспензия трябва да се взема?

Дозировката ще определи Вашият лекар в зависимост от чувствителността на причинителя и мястото на инфекцията.

Представената информация се ползва в случай, че Вашият лекар не е предписал друго.

Възрастни, юноши и деца над 12 години с тегло над 40 kg:

Стандартната дозировка е 750 mg – 3 g амоксицилин дневно, разделени на три индивидуални дневни дози.

Кратък курс на лечение:

- Неусложнени инфекции на пикочните пътища: две единични дози от 3 g през интервали от 10-12 часа.

Деца до 12 години

Дневната доза при деца е 40-50 mg/ kg до максимум 100 mg/ kg амоксицилин. Общата дневна доза трябва да се раздели на три единични дози.

Деца с тегло над 40 kg получават стандартната доза за възрастни.



Ospatoh® 250mg/5ml прах за перорална суспензия:

Тегло	Дневна доза	Дозировка
14 – 25 kg	50 mg/ kg	3 x 1 - 1½ мерителна лъжичка
26 – 40 kg	50 mg/ kg	3 x 2 мерителни лъжички

1 мерителна лъжичка = 5 ml = 250 mg амоксицилин

Дозировка при профилактика срещу еднокардит:

При пациенти подлежащи на хирургическа интервенция, неналагаща обща анестезия получават 3 g амоксицилин 1 час преди операцията и при необходимост допълнително 3 g (6 часа след операцията).
При деца се препоръчва доза от 50 mg/ kg амоксицилин.

Дозировка при пациенти с увреждане на функциите на бъбреците:

Лекарят ще прецени дали Ospatoh® може да се използва при пациенти с увреждане на функциите на бъбреците. Той също ще промени дозировката в зависимост от тежестта на увреждането и теглото на пациента.

Продължителност на лечение:

Лекарят ще определи продължителността на лечението.
Нормално Ospatoh® се прилага в продължение на до 3 дни след подобряване или изчезване на симптомите на заболяването (напр. температура, болка). Ако е предписан за лечение на инфекции причинени от бета-хемолитичен стрептокок, той трябва да се взема най-малко 10 дни за да има сигурен терапевтичен ефект и за да се избегнат късни усложнения.

Начин на приложение:

Как трябва да се взема Ospatoh® 250mg/5ml прах за перорална суспензия?

Лекарството трябва да се взема с мерителна лъжичка намираща се в опаковката. Най-добре е след приемането на пероралната суспензия да се поеме вода в достатъчно количество.

Приемането на храна не повлиява абсорбцията.

Прилагане при кърмачета: Предписаното количество се дава на кърмачетата без да се разрежда, като след приемането им се дава мляко или чай.

Инструкции за употреба:

Препоръчва се пероралната суспензия да бъде приготвена от фармацевт, а при невъзможност от лекар.
Към бутилката съдържаща праха за перорална суспензия се добавя питейна вода до около 1 cm под марката обозначена на бутилката. След това бутилката се затваря и се разклаща интензивно. След изчезване на образувалата се пяна бавно се добавя вода точно до марката обозначена на бутилката, затваря се и разклаща добре още веднаж. След приготвяне готовата перорална суспензия има бледо жълт цвят.

Разклати добре бутилката преди всяка употреба.

Предозиране и други грешки

Какво трябва да се направи в случай, че е прието много голямо количество от Ospatoh® 250mg/5ml прах за перорална суспензия (умишлено или случайно предозиране)?

Дори и приемането на високи дози на амоксицилин не води до симптоми на интоксикация. В случай на предозиране могат да се наблюдават стомашно чревни симптоми, а също така и нарушения във водния и електролитен баланс.

В случай, че Ви е сте приели твърде голямо количество от Ospatoh® 250mg/5ml прах за перорална суспензия потърсете консултация с Вашият лекар.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма на разположение никакви доказателства, че някои нежелани реакции повлияват активното участие в уличното движение или работата с машини.

Нежелани лекарствени реакции, които се наблюдават в редки случаи (нап. анафилактичен шок, конвулсии) могат да повлияят частично на участието в уличното движение или работата с машини.

Нежелани лекарствени реакции

Какви нежелани лекарствени реакции (които не се наблюдават при всички пациенти) могат да се появят при приемане на Ospatoh® 250mg/5ml прах за перорална суспензия ?

По принцип Ospatoh® 250mg/5ml прах за перорална суспензия се понася добре.

Реакции на свръхчувствителност:

Често ($\geq 1\%$ - $< 10\%$)

Възможни са кожни реакции, като обрив и сърбеж, те могат да се проявят понякога 5 до 11 дни след началото на лечението. В този случай лечението да се преустанови и лекарят да бъде информиран.

Рядко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$)

- болезнени отоци по кожата и лигавиците (едем на Quincke),
- различни по тежест обриви по кожата (нап. ексудативна мултиформена еритема, синдром на Stevens-Johnson).
- повишаване на броя на някои кръвни клетки (еозинофилия)
- лекарствена треска
- оток на ларинкса
- серумна болест
- анемия дължаща се на разрушаване целостта на червените кръвни клетки (хемолитична анемия)
- възпаление на кръвоносните съдове (алергичен васкулит)
- възпаление на бъбреците (интестинален нефрит)
- анафилактичен шок

Кръвна картина:

Много рядко ($< 0,01\%$)

В изолирани случаи могат да се наблюдават промени в кръвната картина. Тези промени са обратими след преустановяване на лечението.

Стомашно-чревни реакции:

Често ($\geq 1\%$ - $< 10\%$)

Болки в стомаха, гадене, липса на апетит, повръщане, метеоризъм, меки изпражнения, диария, възпаление на лигавиците (в частност на устата), сухост в устата, нарушение във възприемането на вкуса. Най-често те са леки и обикновено отзвучават едновременно или скоро след преустановяване на лечението. Поносимостта може да се подобри чрез приемане на Ospatoh® 250mg/5ml прах за перорална суспензия по време на хранене или при приемане на течности.

При поява на тежка продължителна диария по време на лечение трябва да се има предвид възможността за развитие на възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит). В този случай Вие трябва незабавно да потърсите консултация с Вашият лекар.

Много рядко ($< 0,01\%$)

Развитие на тъмни петна по езика.

Черен дроб:

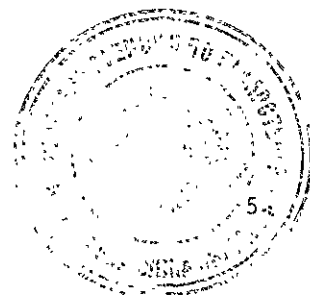
Често ($\geq 1\%$ - $< 10\%$)

Понякога се среща умерено покачване в стойностите на чернодробните ензими.

Рядко ($>0,01\%$ - $< 0,1\%$)

Хепатит и холестатична жълтеница.

Бъбреци:



Рядко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$)
Остро възпаление на бъбреците.

Нарушения от страна на ЦНС:

Рядко ($\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$)

Нежелани лекарствени реакции от страна на ЦНС се наблюдават рядко. Те се изразяват в нарушения на двигателната активност, сънливост и гърчове. Гърчовете могат да се проявят при пациенти с заболявания на бъбреците или при пациенти получаващи високи дози.

Други нежелани лекарствени реакции:

При продължително и често приемане на лекарството могат да се развият суперинфекции и колонизация с резистентни микроорганизми и гъбички, както и случаи на орална и вагинална кандидоза.

Моля, информирайте Вашият лекар в случай, че Ви сте получили някои от описаните в тази листовка или други нежелани лекарствени реакции.

Срок на годност и съхранение

Как трябва да се съхранява Ospamox® 250mg/5ml прах за перорална суспензия?

Моля обърнете внимание на срока на годност, отпечатан на картонената опаковка и етикета на бетилката.

Лекарство с изтекъл срок на годност да не се използва.

Бутилката с праха за перорална суспензия трябва да се съхранява добре затворена в картонената опаковка при температура под 25°C .

Приготвената суспензия трябва да се съхранява добре затворена при температура под 25°C и да се използва до 14 дни. След този срок не трябва да се използва и трябва да се изхвърли.

Дата на актуализация на текста Февруари 2003

Моля, ако имате някакви въпроси по отношение на съдържащата се информация в тази листовка обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.