

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Ospen® 400, 750 перорална суспензия

стр. 1 от 5

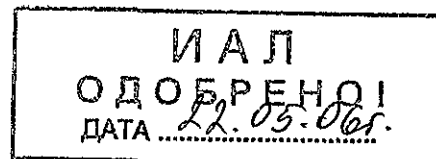
Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:

Ospen® 400, 750 перорална суспензия

(Oспен®)



Кое е активното вещество?

Ospen® 400:

5 ml (1 мерителна лъжичка) съдържат 400 000 IU феноксиметилпеницилин-бензатин

Ospen® 750:

5 ml (1 мерителна лъжичка) съдържат 750 000 IU феноксиметилпеницилин-бензатин

Какво друго съдържа Ospen®?

Ospen® 400: симетикон, пропилпарахидроксибензоат, метилпарахидроксибензоат, есенция тути-фрути, жълт железен окис, кармелоза-натрий, безводна лимонена киселина монохидрат, магнезиево-алуминиев силикат, тринатриев цитрат дехидрат, захарин-натрий, сорбитол, вода.

Ospen® 750: симетикон, пропилпарахидроксибензоат, метилпарахидроксибензоат, есенция тути-фрути, жълт железен окис, натриев цикламат, кармелоза-натрий, безводна лимонена киселина монохидрат, магнезиево-алуминиев силикат, тринатриев цитрат дехидрат, захарин-натрий, сорбитол, вода.

Лекарствена форма и опаковка:

Ospen® 400, 750 перорална суспензия в оригинални опаковки от 60 и 150 ml.

Кой е отговорен за продажбата на Ospen®?

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Austria

Кой е отговорен за производството на Ospen®?

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Austria

Какво представлява Ospen®?

Феноксиметилпеницилин е високо активен перорален пеницилин. Действа бактерицидно на чувствителните пролифериращи микроорганизми чрез потискане биосинтезата на клетъчната им стена. Спектърът на действие на феноксиметилпеницилин е практически идентичен с този на бензилпеницилина. Той включва стрептококи от групите А, С, G, H, L и M, *Streptococcus pneumoniae*, пеницилиназа-непроизвеждащи стафилококи и *Neisseriae*; *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeriae*, *Corynebacteria*, *Bacillus anthracis*, *actinomycetes*, *streptobacilli*, *Pasteurellamultocida*, *Spirillum minus* и спирохети от видове *Leptospira*, *Treponema*, *Borrelia* и други спирохети, а също така и редица анаероби (напр. пептококи, пептострептококи, фузобактерии, клостридии) са



също чувствителни. От ентерококовите щамове (стрептококи от група D) само някои показват чувствителност.

За какво се използва Ospen®?

Ospen® се използва за профилактика и лечение на леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни към пеницилин микроорганизми:

Инфекции на уши, нос и гърло:

- Заболявания причинени от стрептококи (скарлатина, тонзиларна ангина, болест на Vincent, фарингит, тонзилофарингит, гноен ринофарингит, остро възпаление на средното ухо, синусит).

Инфекции на дихателните пътища

- Бактериален бронхит, бактериална пневмония или бронхопневмония, с изключение на тези, налагащи парентерално лечение.

Инфекции на кожата

- Еризипел, еризипелoid, пиодерма (напр. импетиго контагиоза, фурункулоза), абсцес, флегмон.
- Erythema migrans и други клинични прояви на Лаймска болест.

Други инфекции

- Рани от ухапване (напр. рани по лицето или дълбоки рани по ръцете) и изгаряния.

Профилактика на:

- Стрептококови инфекции или усложненията от тях напр. ревматизъм или хорея минор, полиартрит, ендокардит, гломерулонефрит.
- Бактериален ендокардит при пациенти с вродени или ревматични сърдечни увреждания преди и след дребни хирургични операции като премахване на сливици, изваждане на зъби и др.
- Пневмококови инфекции при деца със сърповидноклетъчна анемия. При състояния като тежка пневмония, емпием, сепсис, перикардит, ендокардит, менингит, артрит и остеомиелит, лечението през острия стадий трябва да бъде парентерално.

Кога не трябва да приемате Ospen®?

- Установена свръхчувствителност към пеницилини. При пациенти с установена свръхчувствителност към цефалоспорици трябва да се има предвид възможна кръстосана алергия.
- Перорално прилагане на пеницилин не е показано при пациенти със стомашно-чревни заболявания, предизвикващи продължителна диария или повръщане, тъй като резорбцията на лекарството може да се намали.
- Препоръчва се внимание при пациенти с алергична диатеза или с бронхиална астма.

Кога са необходими специални предпазни мерки при приемане на Ospen®?

Лечението трябва да бъде преустановено, ако настъпят алергични реакции и да се приложат обичайните средства като адреналин, антихистамини и кортикостероиди.



При стафилококови инфекции се препоръчва извършване на бактериологично изследване.

За предоперативна профилактика при пациенти, приемачи пеницилин, при които се налага да бъде извършена хирургична операция (премахване на сливици, изваждане на зъби и др.), за профилактика на ревматизъм дозата трябва да се удвои.

При пациенти, подложени на продължително лечение се препоръчва изследване на пълна кръвна картина и диференциално броене, а също и функцията на черния дроб и на бъбреците.

Особено внимание трябва да се обърне на възможността за развитие на резистентни щамове микроорганизми и гъбички при продължително прилагане.

Тъй като инфекциозната мононуклеоза е вирусно заболяване, не е уместно лечението с антибиотици. Ако въпреки това бъдат използвани, може да зачестят случаите на кожни обриви.

Появата на тежка и упорита диария трябва да предизвика съмнение за псевдомембранозен колит, предизвикан от антибиотика (водниста диария с кръв и слуз, тъпа дифузна до коликообразна болка в корема, треска и от време на време болезнени колики). Тъй като това състояние може да бъде животозастрашаващо, приемането на Oспен® трябва незабавно да се преустанови и да се назначи специфично лечение според резултатите от бактериологичното изследване (напр. перорално ванкомицин 250 мг четири пъти дневно). Приемането на антиперисталтични продукти е противопоказано.

Предупреждение към диабетици:

Oспен® сироп не съдържа захар. Той съдържа изкуствени подсладители.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Oспен® или могат да бъдат повлияни от продукта?

Тъй като пеницилините действат само срещу пролифериращи микроорганизми, Oспен® не трябва да се комбинира с бактериостатично действащи антибиотици. Комбинации с други антибиотици трябва да се назначават само ако се очаква синергичен или поне адитивен ефект. Дозите на участващите в комбинацията лекарства трябва да съответстват на техните ефективни дози (Изключение: в случай на синергичен ефект на комбинацията дозата на медикамента с висока токсичност може да се намали).

Трябва да се има предвид конкурентно потискане на елиминирането при едновременно прилагане с противовъзпалителни, противоревматични, антипиретици (особено индометацин, фенилбутазон и салицилати във високи дози) или пробенецид.

Резорбцията на Oспен® се намалява при приемането му с храна.

Подобно на други антибиотици, Oспен® може да намали ефикасността на пероралните контрацептиви.

По време на лечение с Oспен® резултатите от изследване на глюкоза в урината чрез редуционни (неензимни методи) и тези от изследване на уробилиноген могат да бъдат фалшиво положителни.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?

Досега липсват данни, показващи ембриотоксичен, тератогенен или мутагенен ефекти при прилагане на Oспен® по време на бременност. Няма да се има предвид, че Oспен® може да преминава в майчиното мляко.



Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Дозировката на Oспен® зависи от тежестта на инфекцията и се определя само от лекуващия лекар!

В каква доза и колко често можете да приемате Oспен®?

В случай, че няма специално лекарско предписание, деца до 12 години вземат 50 000 - 100 000 IU/kg дневно, разделени на три приема.

Обща схема на дозиране:

Деца от 3 до 12 месеца (6 - 10 kg):

3 пъти дневно по ½ мерителна лъжичка Oспен® 400

Деца от 1 до 6 години (10 - 22 kg):

3 пъти дневно по 1 мерителна лъжичка Oспен® 400 или 3 пъти дневно по ½ мерителна лъжичка Oспен® 750

Деца от 6 до 12 години (22 - 38 kg):

3 пъти дневно по 2 мерителни лъжички Oспен® 400 или 3 пъти дневно по 1 мерителна лъжичка Oспен® 750

Лечението трябва да продължи 2-5 дни след изчезване на симптомите. Световната здравна организация препоръчва при стрептококови инфекции пеницилин да се прилага в продължение на 10 дни.

Специални препоръки за дозиране при профилактика:

- Профилактика на стрептококови инфекции (напр. скарлатина): При контактни оралното прилагане на пеницилин в терапевтични дози в продължение на 10 дни може спре развитието на болестта.
- Профилактика на рецидивите при ревматизъм и/или хорея минор: Деца от 3 до 12 месеца: 2 пъти дневно по ½ мерителна лъжичка Oспен® 400. Деца над 1 година: 2 пъти дневно по 1 мерителна лъжичка Oспен® 400 или ½ мерителна лъжичка Oспен® 750
- Профилактика на ендокардит след малки хирургически интервенции напр. премахване на сливици, изваждане на зъби: Деца с тегло до 30 kg: 30 - 60 минути преди операцията 4 мерителни лъжички Oспен® 400, след това след операцията 1 мерителна лъжичка на всеки 6 часа в продължение на 2 или повече дни.

Дозировка при пациенти с бъбречна недостатъчност:

Тъй като пеницилин има ниска токсичност по принцип не е необходимо да се намалява дозировката в случаи на увреждания на бъбреците или на черния дроб.

Какво трябва да предприемете, ако Oспен® е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Ако погълнете големи дози от Oспен®, незабавно се консултирайте с Вашия лекар!

Симптомите на предозирание в голяма степен припокриват нежеланите лекарствени реакции. Възможни са стомашно-чревни смущения и нарушения във водно-електролитния баланс.



Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Oспен®?

Реакции на свръхчувствителност

Възможни алергични реакции са: уртикария, ангионевротичен едем, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, треска, болки в ставите или анафилактичен шок с колапс и анафилактоидни реакции (астма, пурпура, стомашно-чревни симптоми). Те не са чести и обикновено много по-леки от тези при парентерално прилагане на пеницилин.

При пациенти с микоза, алергичните реакции могат да се провокират чрез потенциране на алергенността на метаболитите от кожните гъбички и пеницилин.

Стомашно-чревни симптоми

Понякога се наблюдава гадене, диария, повръщане, чувство за тежест в стомаха, стоматит, глосит. Диария по време на лечение трябва да предизвика съмнение за псевдомембранозен колит (виж също "Специални предпазни мерки").

Хематологични отклонения

Еозинофилия, положителни резултати при използване на директния метод на Coombs, хемолитична анемия, левкопения, тромбоцитопения и агранулоцитоза се срещат изключително рядко.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако забележите някои от споменатите нежелани реакции, моля, информирайте Вашия лекар. Той/тя ще реши, в зависимост от тежестта им, какви мерки да предприеме.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако забележите нежелани реакции, които не са описани в листовката.

Инструкции за съхранение:

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Продуктът трябва да се съхранява в хладилник (2 – 8° C); да се пази от пряка светлина.

Срокът на годност на лекарствения продукт е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност!

След първоначално отваряне срокът на годност на суспензията е 14 дни при съхранение в хладилник.

Дата на последна редакция на листовката:

Март 2002

