

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Ospexin® 250 mg/5ml гранули за перорална суспензия

Ospexin® 250 mg капсули

Ospexin® 500, 1000 mg филмирани таблетки

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 25.04.06г.

стр. 1 от 6

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:

Ospexin® 250 mg/5ml гранули за перорална суспензия

Ospexin® 250 mg капсули

Ospexin® 500, 1000 mg филмирани таблетки

/Оспексин®/

Кое е активното вещество?

Ospexin® 250 mg/5 ml гранули за суспензия

1 мерителна лъжичка (5 ml) съдържа 250 mg цефалексин

Ospexin® 250 mg капсули

1 капсула съдържа 250 mg цефалексин

Ospexin® 500 mg филмирани таблетки

1 филмирана таблетка съдържа 500 mg цефалексин

Ospexin® 1000 mg филмирани таблетки

1 филмирана таблетка съдържа 1000 mg цефалексин

Какво друго съдържа Ospexin®?

Ospexin® 250mg/5ml гранули за перорална суспензия:

Натриев бензоат, захарин натрий, захароза, жълт железен оксид (E-172), симетикон, лимонена киселина, ароматизатори (ягодов прах, малинов прах, ябълков прах), гуар галактоманан, ароматизатор „тути фрути“

Ospexin® 250 капсули:

Магнезиев стеарат, микрокристална целулоза, индиготин, жълт железен оксид, титанов диоксид, желатина

Ospexin® 500, 1000 филмирани таблетки:

Макрогол 6000, магнезиев стеарат, карбоксиметил нишесте натрий, повидон, лактоза, захарин натрий, ментово масло, титанов диоксид (E-171), талк, хипромелоза

Лекарствена форма и опаковка:

Ospexin® 250 mg/5 ml гранули: индивидуална опаковка за 60 ml /100 ml гранули за перорална суспензия

Ospexin® 250 mg капсули: индивидуална опаковка от 12 капсули

Ospexin® 500 mg/1000 mg филмирани таблетки: индивидуална опаковка от 12, 20 филмирани таблетки

Кой е отговорен за продажбата на Ospexin®?

Sandoz GmbH

10 Biöchemiestrasse, 6250 Kundl, Austria



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Ospexin® 250 mg/5ml гранули за перорална суспензия

Ospexin® 250 mg капсули

Ospexin® 500, 1000 mg филмирани таблетки

стр. 2 от 6

Кой е отговорен за производството на Ospexin®?

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Austria

Какво представлява Ospexin®?

Ospexin® е перорален широкоспектърен антибиотик от групата на полусинтетичните цефалоспорици. В нормални концентрации има бактерицидно действие върху чувствителни пролифериращи микроорганизми, което се изразява в потискане на биосинтезата на клетъчна стена. Ospexin® е подходящ също и при пациенти с чувствителен стомах.

За какво се използва Ospexin®?

Ospexin® се прилага при леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни на цефалоспорици микроорганизми, напр.:

- Инфекции на пикочо-половата система, вкл. простатит, причинен от E. coli, Pr. mirabilis и Klebsiellae
- Инфекции на кожата и меките тъкани, причинени от стафилококи и/или стрептококи
- Инфекции на костите и ставите, вкл. остеомиелит, причинен от стафилококи и/или Pr. mirabilis
- Инфекции на респираторния тракт, причинени от S. pneumoniae и група А бета-хемолитични стрептококи
- Отитис медиа и фарингит, причинени от S. pneumoniae, H. influenzae, staphylococci, streptococci и Neisseria catarrhalis.
- В стоматологията- инфекции, причинени от staphylococci и/или streptococci.
- Продължение на първоначална парентерална терапия с цефалоспорици.

Кога не трябва да приемате Ospexin®?

Не трябва да приемате Ospexin® при:

- потвърдена и подозирана свръхчувствителност към цефалоспорици
- при свръхчувствителност към пеницилин, вероятността за кръстосана алергия е около 5-10%
- тежки системни инфекции, изискващи парентерална терапия с цефалоспорици не трябва да бъдат лекувани перорално през острия стадий

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

В случай на предшестваща пеницилинова алергия (вж. Противопоказания) е нужно повишено внимание. При пациенти, които са развили тежки системни реакции незабавно след прием на пеницилин, цефалоспорици трябва да се назначават само след внимателна лекарска преценка. Ако се прояви реакция на свръхчувствителност и особено анафилактичен шок, лечението трябва да се прекрати и пациентът да се подложи на обичайната терапия с адреналин, антихистамини и кортикостероиди.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Ospexin® 250 mg/5ml гранули за перорална суспензия

Ospexin® 250 mg капсули

Ospexin® 500, 1000 mg филмирани таблетки

стр. 3 от 6

Възможно е развитие на резистентни микроорганизми или гъбички при продължителна терапия. Ако възникне вторична инфекция, трябва да се предприемат необходимите мерки.

При поява на тежка и персистираща диария (с кървави жилки, мукоидна и водниста диария; с тъпа дифузна или коликообразна коремна болка, фебрилитет и понякога тенезми), трябва да се обсъди псевдомембранозен колит, който е свързан с приема на антибиотик и може да бъде животозастрашаващ. В такива случаи приема на Ospexin® трябва да се прекрати незабавно и да се започне терапия въз основа на бактериологичните изследвания (напр. перорално vancomycin 250 mg четири пъти дневно). Антиперисталтични лекарства са противопоказани.

Биохимични реакции

Фалшиво положителни резултати могат да покажат тестовете за определяне глюкоза в урината и директния тест на Coombs (също и при новородени, чиито майки са приемали цефалексин по време на раждането). В тези случаи могат да се използват методи, базирани на глюкозооксидазната реакция.

Няколко случая на леко преходно повишаване на нивата на SGOT и SGPT са открити след терапия с цефалексин.

Цефалоспорините могат да повлияят определянето на кетониви тела в урината.

Предупреждение към диабетиците

1 мерителна лъжица от Ospexin® 250mg/5ml суспензията съдържа около 2.4 g захар.

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

Тъй като цефалоспорините, какъвто е и цефалексина действат само върху пролифериращи микроорганизми, те не трябва да бъдат комбинирани с бактериостатични антибиотици.

Едновременната употреба с пробенецид (напр. 0.5 g перорално четири пъти дневно, което е противопоказано при деца под 2-годишна възраст) води до потискане на бъбречното елиминиране.

Комбинирането на цефалоспорини с бримкови диуретици (етакринова киселина, фуросемид) или с друг потенциално нефротоксични антибиотици (аминогликозиди, полимиксин, колистин) може да повиши нефротоксичния ефект.

Едновременното приложение на цефалоспорини и перорални антикоагуланти може да удължи протромбиновото време.

Цефалоспорините могат да намалят ефекта на пероралните контрацептиви.

Възможно е взаимодействие между цефалексин и метформин, което да доведе до кумулиране на метформин.

Какви храни и напитки трябва да избягвате?

Храната не повлиява ефекта на Ospexin®. Избягвайте алкохолните напитки по време на лечението с Ospexin®.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Ospexin® 250 mg/5ml гранули за перорална суспензия

Ospexin® 250 mg капсули

Ospexin® 500, 1000 mg филмирани таблетки

стр. 4 от 6

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

Досега няма данни за увреждащи плода ефекти на цефалексин по време на бременност. Трябва да се има предвид, че цефалексин преминава в майчиното мляко.

С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Няма данни Ospexin® да повлиява способността за шофиране или работата с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

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

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

Възрастни

Дневната доза при инфекции с чувствителни микроорганизми (Gr +) е 1-4 g.

Дневната доза при инфекции с по-малко чувствителни микроорганизми (Gr -) е 4-6 g и повече, разделени в 2, 3 или 4 единични дози.

Дневната доза не трябва да е по-ниска от 1g. Обичайно 3 x 1 филмирана таблетка 1000 mg.

Деца

Дневната доза е 25-50 (до 100) mg/kg, разделена на 2, 3 или 4 единични дози.

Бебета и деца до 6-годишна възраст не трябва да приемат повече от 100mg/kg дневно. При по-големите деца и възрастните дневната доза може да надвиши 4 g само ако е абсолютно необходимо.

Деца до 1 година	3 x ½ -1 мерителна лъжичка, (½-1 капсула 250mg)
Деца на възраст 1-3 години	3 x 1 мерителна лъжичка, (1 капсула 250 mg)
Деца на възраст 6-10 години	3 x 1 филмирана таблетка 500 mg
Деца на възраст 10-14 години	3-4 x 1 филмирана таблетка 500 mg

При леки, неусложнени уринарни инфекции, инфекции на кожата и меките тъкани и стрептококови фарингити, общата дневна доза може да бъде разделена в два приема на 12 часа.

Клинични проучвания показват, че за лечение на отитис медиа е подходяща дневна доза от 75-100 mg/kg, разделена на 4 приема.

Лечението трябва да продължи 2-5 дни след отшумяване на симптомите. При инфекции с бета-хемолитични стрептококи се препоръчва лечение за най-малко 10 дни, за да се предотврати рецидив.

Дозировка при нарушено елиминиране

Стандартните дозировки трябва да се редуцират, в случаи на значително нарушена бъбречна функция.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Ospexin® 250 mg/5ml гранули за перорална суспензия

Ospexin® 250 mg капсули

Ospexin® 500, 1000 mg филмирани таблетки

стр. 5 от 6

креатининов (ml/min)	клирънс	единична доза	дозов интервал (h)
40-80		500 mg	4-6
20-30	:	500 mg	8-12
10		250 mg	12
5		250 mg	12-24

Пациенти на диализа и на терапия с цефалексин трябва да приемат 250 mg 1-2 пъти дневно и допълнително 500 mg след всяка диализа, което е еквивалентно на обща доза от 1g в деня на диализата.

Кога и как можете да приемате Ospexin®?

Ospexin® се приема през устата независимо от храненето. Капсулите и филмтаблетките се приемат с чаша вода.

Ospexin® 250mg/5ml гранулите са разработени за педиатричната практика. Флаконът се напълва с питейна вода точно до маркировката и веднага се разклаща енергично. Добавя се още вода до маркировката и отново се разклаща (33g гранули + 37ml вода= 60ml суспензия, 55g гранули + 62ml вода= 100ml суспензия). Флаконът се разклаща преди всеки прием.

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

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

Симптомите на предозирание с Ospexin® до голяма степен припокриват профила на страничните реакции, вкл. гадене, повръщане, епигастрален дискомфорт, диария и хематурия.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Ospexin® филмирани таблетки?

Нежеланите реакции са относително редки. Досега няма съобщени тежки нежелани реакции. Нечесто възникват стомашно-чревни неразположения като диария (която в повечето случаи отшумява спонтанно дори и по-време на терапията), също главоболие, слабост, замаяност, обърканост, еозинофилия и неутропения, стоматит, вагинална монилиаза, анален пруритус. Ако се появи диария по време на терапията, трябва да се обсъди вероятност за развитие на псевдомембранозен колит (вж. Специални предпазни мерки). Единично възникналите случаи на нарушена бъбречна функция са обратими.

Както при някои пеницилини и цефалоспорини, в редки случаи може да възникне холестатична жълтеница.

Алергични кожни реакции, проявени като пруритус, уртикария или обриви са много редки (еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson). Като цяло алергичните реакции към цефалоспорините са по-слабо изявени в сравнение с тези към пеницилините. Те се проявяват по-често при пациенти с известна алергия към пеницилин. Анафилактични реакции възникват изключително рядко. Наблюдавани са единични случаи на интерстициален нефрит. Симптомите на алергия обикновено отшумяват след прекратяване на приема.



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Ospexin® 250 mg/5ml гранули за перорална суспензия

Ospexin® 250 mg капсули

Ospexin® 500, 1000 mg филмирани таблетки

стр. 6 от 6

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 оригиналната опаковка при температура под 25 °C.

Срокът на годност на лекарствения продукт е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност!

Дата на последна редакция на листовката:

Март 2004

