

Листовка: информация за пациента

- Оспен 500 000 IU филмирани таблетки**
Ospen 500 000 IU film-coated tablets
- Оспен 1 000 000 IU филмирани таблетки**
Ospen 1 000 000 IU film-coated tablets
- Оспен 1 500 000 IU филмирани таблетки**
Ospen 1 500 000 IU film-coated tablets

Феноксиметилпеницилин калий
(Phenoxymethylpenicillin potassium)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Оспен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Оспен
3. Как да приемате Оспен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оспен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Оспен и за какво се използва

Оспен е антибиотик, който потиска растежа на много различни микроорганизми чрез потискане биосинтезата на клетъчната им стена. Затова Оспен се използва за лечение на много различни заболявания.

След прием, Оспен се абсорбира бързо и почти напълно в кръвта. Елиминира се чрез бъбреците.

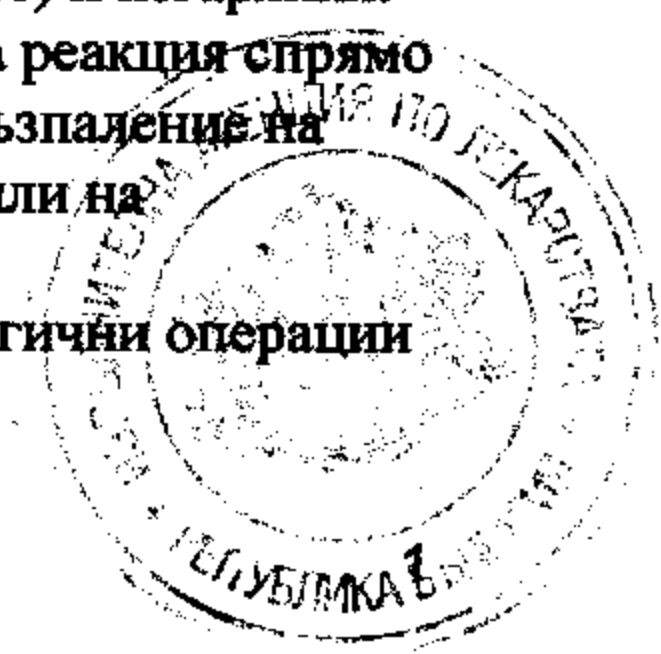
Оспен е подходящ за лечение на леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни към пеницилин микроорганизми. Такива са:

Инфекции на дихателните пътища

- скарлатина
- възпалено гърло, сливици; остро възпаление на средното ухо или на параназалните синуси; бронхит; пневмония (ако не е необходимо парентерално лечение).

Инфекции на кожата

- Еризипел (травматичен еризипел), свински еризипел, импетиго контагиоза, фурункул, абсцес, разрастващо нагнояване (флегмон), еритема хроникум мигранс (мигриращ червен кожен обрив) или Лаймска борелиоза.
- Рани от ухапване (напр. рани по лицето или дълбоки рани по ръцете) и изгаряния.
- Профилактика или предпазване от повторна поява на възпалителна реакция спрямо определени бактериални причинители (напр. остър ревматизъм), възпаление на ставите, двигателни нарушения (хорея), възпаление на бъбреците или на преградата на сърцето.
- Профилактика на бактериално разпространение след дребни хирургични операции като премахване на сливици, изваждане на зъби и др.



- Предпазване от инфекции с някои определени микроорганизми (пневмококи) при деца със сърповидноклетъчна анемия (наследствено заболяване на червените кръвни клетки).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Оспен

Не приемайте Оспен

- Тъй като феноксиметилпеницилин е противопоказан в случаи на свръхчувствителност към пеницилин или към някоя от останалите съставки на лекарствения продукт, той трябва да бъде назначаван с внимание при пациенти, които са имали предходни случаи на алергия.
- Ако вече имате установена свръхчувствителност към лекарства. Моля, уведомете Вашия лекар за това.

Предупреждения и предпазни мерки

Моля, уведомете Вашия лекар незабавно, ако се появят признаци на някаква нежелана реакция (напр. обрив, значителна уморемост, възпалено гърло и възпаление в устната кухина)

Кажете на Вашия лекар, ако вече Ви е поставяна диагноза алергия (свръхчувствителност), алергична астма или уртикария, или ако страдате от мононуклеоза (вирусно заболяване) или остра лимфатична левкемия. Феноксиметилпеницилин трябва да се назначава с повишено внимание при предходни случаи на тежки алергични реакции или астма. Наблюдавани са всички степени на тежест на реакции на свръхчувствителност, дори и фатални анафилактични реакции при прием на перорален пеницилин. Тъй като такива реакции се проявяват при пациенти с история на свръхчувствителност към пеницилин, цефалоспорини и други алергени е особено важно да кажете на Вашия лекар, ако сте имали такива преди започването на лечението.

Ако се появят признаци на алергия, като сърбеж, треперене, поява на обриви, затруднено дишане, чувство за тревожност, диария или коремна болка, трябва незабавно да се консултирате с лекар.

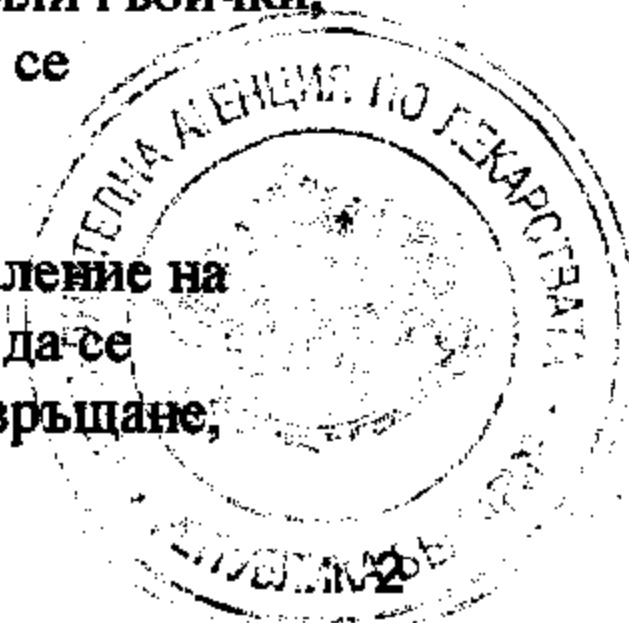
При пациенти с тежки стомашно-чревни нарушения, съпроводени с профузна диария или повръщане, таблетките пеницилин не могат да бъдат абсорбирани в организма в достатъчна степен. Затова трябва веднага да уведомите Вашия лекар за тези симптоми.

За да се предотврати появата или повторното развитие на остър ревматичен пристъп, както и за предпазване от разпространение на бактериална инфекция след дребни хирургични интервенции, като вадене на сливици или зъби, Вашият лекар може да прецени да удвои дозата. Пероралната форма на феноксиметилпеницилин не трябва да се използва като допълнителна профилактика за генито-уринарни инструментални или хирургични интервенции, на долната част на стомашно-чревния тракт, сигмоидоскопия (манипулация, при която с помощта на специална мека тръба се оглежда отвътре правото и сигмовидното черво) и при раждане. Пациенти, които са провеждали продължителна профилактика на ревматична треска могат да развият организми, резистентни към пеницилин. При такива пациенти, трябва да се обмисли назначаването на друг профилактичен лекарствен продукт. Тежки форми на емпием (гноен плеврален излив), бактериемия, перикардит, менингит и артрит не трябва да се лекуват с феноксиметилпеницилин по време на острата им фаза.

При пациенти, подложени на продължително лечение се препоръчва изследване на кръвната картина, а също и проследяване на функцията на черния дроб и на бъбреците.

При продължително лечение, може да се развият инфекции от микроорганизми или гъбички, които не са чувствителни към феноксиметилпеницилин. В тези случаи трябва да се предприемат подходящите мерки.

Появата на тежка и упорита диария трябва да предизвика съмнение за възпаление на дебелото черво. В такъв случай лечението трябва незабавно да се преустанови и да се консултирате с лекар. Също така, при пациенти с тежки заболявания, гадене, повръщане,



стомашно разширяване, ахалазия (заболяване на хранопровода при което преминаването на храната и течностите в стомаха е силно затруднено) или прекалена подвижност на червата в корема не трябва да се разчита на перорална терапия с феноксиметилпеницилин.

Феноксиметилпеницилин може да предизвика фалшиво положителни резултати при някои определени методи за изследване на захар, белтък или уробилиноген (продукт от обмяната на билирубина) в урината.

Други лекарства и Оспен

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Оспен може да се приема едновременно с други антибиотици, само ако Вашия лекар изрично Ви е препоръчал това. Другите антибиотици могат да окажат влияние върху действието на Оспен.

Други лекарства като **антикоагуланти**, **противовъзпалителни**, **антипиретици**, **противоревматични** и **против подагра**, също могат да окажат влияние върху действието на Оспен.

Едновременен прием с **гума гуар** може да повлияя ефекта на феноксиметилпеницилин.

Пробенецид намалява екскреция на феноксиметилпеницилин поради конкуриране при бъбречната тубуларна секреция.

Има съобщения, че **неомицин** намалява абсорбцията на феноксиметилпеницилин. Съобщава се също, че **хлорамфеникол**, **еритромицин** и **тетрациклините** нарушават бактерицидната функция на пеницилините и поради това, съвместната им употреба не се препоръчва.

Резорбцията на Оспен може да бъде намалена при пациенти лекувани преди това с **аминогликозидни антибиотици**.

Употребата на феноксиметилпеницилин заедно с **метотрексат** може да доведе до намалена екскреция на метотрексат и да увеличи риска от токсичност.

Употребата на **сулфинпиразон** намалява екскрецията на пеницилини.

Ваксина срещу кореман тиф (перорална): Пеницилините могат да деактивират пероралните ваксини срещу кореман тиф.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате/употребявате някакви други лекарства и попитайте кои от тях можете безопасно да използвате заедно с Оспен.

Оспен с храни и напитки

Филмираните таблетки се приемат с чаша вода, без значение от времето на хранене.

Филмираните таблетки да се поглъщат цели, без да се дъвчат.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Липсват или има ограничени данни за употребата на феноксиметилпеницилин от бременни жени. Като предпазна мярка се препоръчва употребата по време на бременност да се избягва.

Кърмене

Метаболитите на феноксиметилпеницилин се екскретират в майчиното мляко в количество, което най-вероятно може да окаже влияние върху новороденото.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за повлияване способността за шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Оспен

Винаги приемайте Оспен точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте вашия лекар или фармацевт.

Ако Вашият лекар не е препоръчал друго, обичайната доза е:

Оспен 500 000 IU филмирани таблетки



Подрастващи (над 40 kg) и възрастни (над 60 kg): 3 x 2
таблетки
Възрастни, пациенти с наднормено тегло, в напреднала възраст и бременни жени: 3 x 3
таблетки

Оспен 1 000 000 IU филмирани таблетки

Подрастващи (над 40 kg) и възрастни (над 60 kg): 3 x 1
таблетка
Възрастни, пациенти с наднормено тегло, в напреднала възраст и бременни жени: 3 x 1½
таблетки

Оспен 1 500 000 IU филмирани таблетки

Възрастни, пациенти с наднормено тегло, в напреднала възраст и бременни жени: 3 x 1
таблетки

Вашият лекар може да увеличи дневната доза при лечение на тежки заболявания.

Специални препоръки за дозиране при профилактика на някои инфекциозни заболявания

- Локализирани стрептококови инфекции (напр. ангина, скарлатина): при контактни, приемането на терапевтичната дози в продължение на 10 дни може да се спре заболяването.
- Ако Оспен се приема като профилактика при ревматизъм, продължителността на прием може да надвиши период от една година. Не трябва да прекъсвате лечението без да сте се консултирали с Вашия лекар.
- Профилактика срещу разпространяването инфекции чрез кръвта (след дребни хирургически операции като премахване на сливици, изваждане на зъби и др.): Възрастните трябва да приемат 3 филмирани таблетки Оспен 1 000 000 IU около 1 час преди операцията и след това 2 филмирани таблетки 6 часа след операцията.

Да се прилага с повишено внимание при наличие на нарушение на бъбречната функция, поради повишен риск от енцефалопатия. Безопасната доза може да е по-ниска от обичайно предписваната. Прекомерната употреба на антибиотици може да доведе до развитие на нечувствителни организми, включително гъбички. Ако се развие суперинфекция трябва да се вземат подходящите мерки.

Начин на приложение

Филмираните таблетки се приемат с чаша вода, без значение от времето на хранене. Филмираните таблетки да се поглъщат цели, без да се дъвчат.

Продължителност на лечението

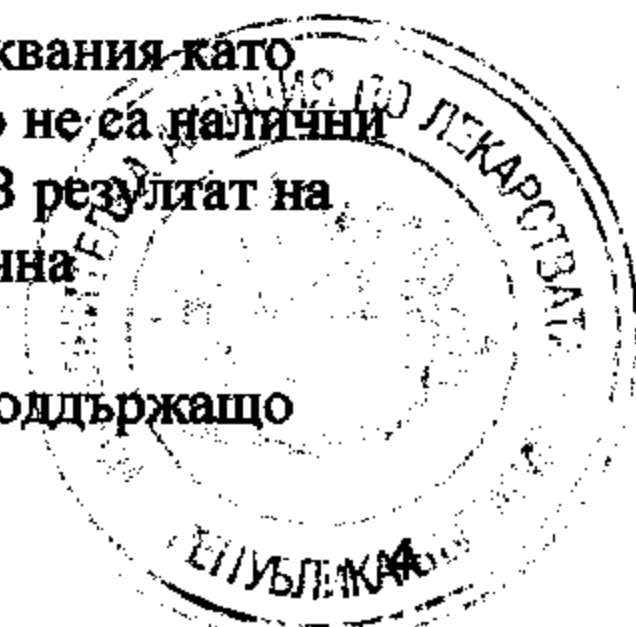
Вашият лекар ще определи продължителността на лечението според конкретния случай. Лечението трябва да продължи 2-3 дни след затихването на клиничните симптоми. Продължителността на лечението при стрептококова инфекция (напр. ангина) е 10 дни.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оспен

Дори случайно да погълнете големи дози от Оспен, това обикновено не предизвиква симптоми на отравяне.

След предозирание с Оспен, има повишена вероятност от стомашно-чревни оплаквания като гадене, повръщане, коремна болка, диария, и в редки случаи тежки гърчове. Ако не са налични други симптоми, трябва да се има предвид вероятността от алергична реакция. В резултат на предозиранието може да се появи хиперкалиемия, особено при пациенти с бъбречна недостатъчност.

Лечение: Не е известен специфичен антидот. Препоръчва се симптоматично и поддържащо



лечение. Активният въглен с очистително, като например сорбитол, може да ускори елиминирането на лекарствения продукт. Феноксиметилпеницилин може да бъде пречистен чрез хемодиализа.

Ако сте погълнали твърде много таблетки, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Оспен

Ако сте пропуснали една доза Оспен, трябва да я приемете веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Оспен

Дори симптомите Ви да са се подобрили или изчезнали напълно, Вие не трябва да промените или да спирате лечението си с Оспен, без да сте попитали Вашия лекар. Така ще се предпазите от влошаване или ново появяване на заболяването.

Ако имате каквито и да е други въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Оспен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Много чести	(\geq /10)
Чести	(\geq /100 до $<$ 1/10)
Нечести	(\geq /1,000 до $<$ 1/100)
Редки	(\geq /10,000 до $<$ 1/1,000)
Много редки	($<$ 1/10,000)
С неизвестна честота	(не може да бъде установена от наличните данни)

Най-честите реакции при перорален пеницилин са от стомашно чревния тракт (гадене, повръщане, епигастрален дистрес, диария, черен космат език) и реакции на свръхчувствителност.

Въпреки че нежелани реакции са докладвани много по-рядко след перорална, отколкото след парентерална терапия, трябва да се отчита, че всички форми на свръхчувствителност, включително фатална анафилаксия, са били наблюдавани с перорален пеницилин.

Инфекции и инфестации

Редки: псевдомембранозен колит

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: промяна в броя на кръвните клетки, включително тромбцитопения, неутропения, левкопения, еозинофилия и хемолитична анемия. Също са били докладвани нарушения в кръвосъсирването (включително удължаване на времето за кръвене и нарушена функция на тромбоцитите).

Нарушения на имунната система

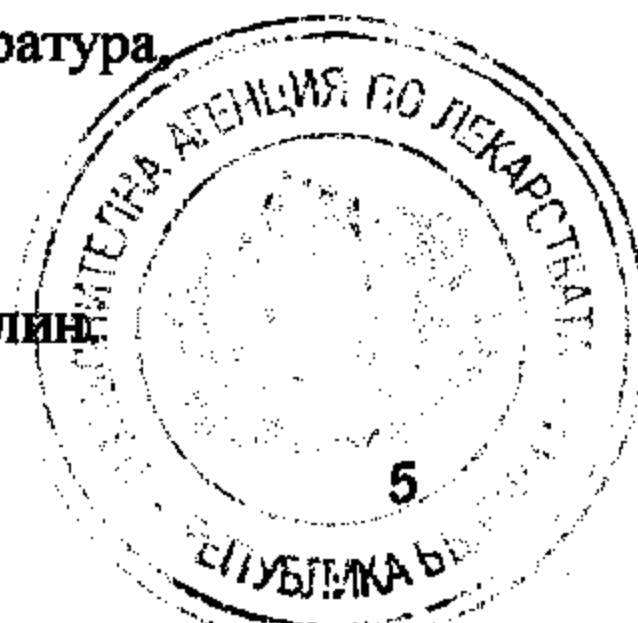
Чести: алергични реакции, най-често с проява на кожни реакции (виж *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*).

Редки: тежки алергични реакции, предизвикващи ангиоедем, ларингеален оток и анафилаксия.

Реакции, наподобяващи серумна болест, характеризиращи се с повишена температура, втрисане, артралгия и отоци.

Нарушения на нервната система

Нечести: невропатия, обикновено свързана с високи дози парентерален пеницилин.



С неизвестна честота: токсичност на централната нервна система, включително конвулсии са били съобщавани (особено при високи дози или тежко бъбречно нарушение); при продължително приложение може да се появи парестезия.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, повръщане, коремна болка, диария.

Редки: възпаление на устата и черен космат език (обезцветяване на езика).

Хепатобилварни нарушения

Много редки: хепатит и холестатична жълтеница.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести: уртикария, еритематозен или морбилиформен обрив и сърбеж.

Редки: екфолиативен дерматит.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: нефропатия, обикновено свързана с високи дози парентерален пеницилин.

Много редки: интерстициален нефрит

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Оспен

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25 °С.

Не използвайте Оспен след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Оспен

Активното вещество е феноксиметилпеницилин.

Оспен 500 000 IU филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 500 000 IU (равно на приблизително 327mg) феноксиметилпеницилин като калиева сол.

Оспен 1 000 000 IU филмирани таблетки

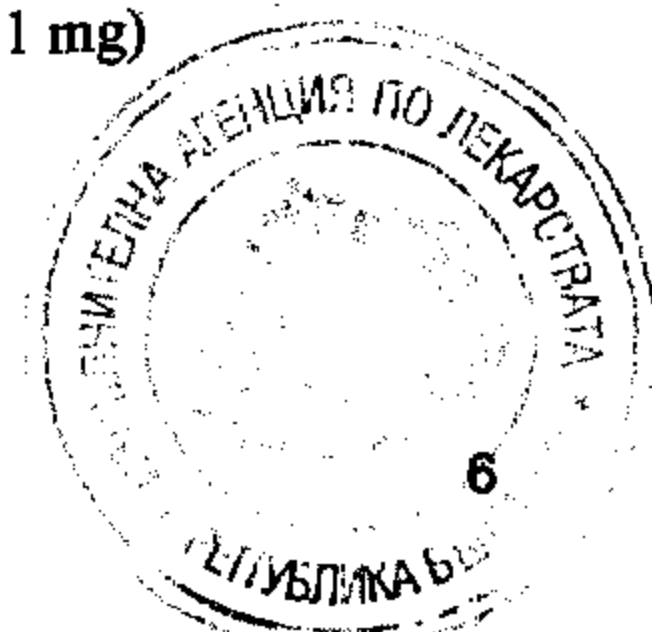
Всяка филмирана таблетка съдържа 1 000 000 IU (равно на приблизително 654 mg) феноксиметилпеницилин като калиева сол.

Оспен 1 500 000 IU филмирани таблетки

Всяка филмирана таблетка съдържа 1 500 000 IU (равно на приблизително 981 mg) феноксиметилпеницилин като калиева сол.

Другите съставки са:

Захарин натрий,



Магнезиев стеарат,
Макрогол 6000,
Малтодекстрин,
Поливидон,
Талк,
Ментово масло,
Титанов диоксид,
Хипромелоза.

Как изглежда Оспен и какво съдържа опаковката

Оспен 500 000 IU филмирани таблетки

Филмирани таблетки, бели до кремави на цвят, кръгли, двойно изпъкнали (приблизително 10 mm).

Филмираните таблетки са опаковани в блистери.

Единични опаковки от 12 и 30 филмирани таблетки, болнични опаковки от 1000 таблетки.

Оспен 1 000 000 IU филмирани таблетки

Филмирани таблетки, бели до кремави на цвят, продълговати, двойно изпъкнали (приблизително 7 x 18 mm), с делителна черта от всяка страна.

Филмираните таблетки са опаковани в блистери.

Единични опаковки от 12 и 30 филмирани таблетки, болнични опаковки от 1000 таблетки.

Оспен 1 500 000 IU филмирани таблетки

Филмирани таблетки, бели до кремави на цвят, овални, двойно изпъкнали (приблизително 10 x 21 mm), с делителна черта от всяка страна.

Филмираните таблетки са опаковани в блистери.

Единични опаковки от 12 и 30 филмирани таблетки, болнични опаковки от 1000 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Австрия

Производител

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ



History field
Annex 1 to RA-LWI-2.33

Name of file and process	PIL Oспен fcts_ch ID 148515+CDS 151562 02.2016
Creator	Polina Dobreva
Reviewer before submission to HA (name, function)	Mirena Todorova
Reviewer after approval by HA (name, function)	
Status of document	Draft

Revision cycle I (before submission to HA)

Verification

I have performed 100 % proofreading of text: Yes No

Plausibility/Consistency Check

Key-parameters checked:

	Correct and consistent (Yes/No)
Product name	Yes
Strength	Yes
Dosage form	Yes
Pack size	Yes
Storage conditions	Yes
Composition	Yes
Appearance of product	Yes
Posology	Yes

Revision cycle II (after approval by HA)

Verification

I have performed 100 % proofreading of text: Yes No

Plausibility/Consistency Check

Key-parameters checked:

	Correct and consistent (Yes/No)
Product name	
Strength	
Dosage form	
Pack size	
Storage conditions	
Composition	
Appearance of product	
Posology	

