

Листовка: информация за пациента

Оспексин 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия Ospexin 250 mg/ 5ml granules for oral suspension Цефалексин (Cefalexin)

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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

| | |
|-------------------------------------|----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20000100 |
| Разрешение № | BG/MK/Mb-95-82 |
| Одобрение № | 31-05-2019 |

1. Какво представлява Оспексин и за какво се използва

Оспексин съдържа цефалексин (от групата на полусинтетичните цефалоспорици). Това е антибиотик, който унищожава много различни бактерии, чрез потискане на биосинтезата на клетъчна стена. Затова може да се прилага при широк спектър от заболявания.

Оспексин се абсорбира много добре в организма. Тъй като наличието на храна не влияе съществено на абсорбцията му, пациентите с чувствителен стомах също могат да приемат Оспексин по време на хранене. Оспексин се разпределя добре в различни тъкани на тялото. Оспексин се отделя в активна форма с урината.

Заболявания, които могат да бъдат лекувани с Оспексин, са инфекциите, причинени от микроорганизми, чувствителни към цефалексин, като:

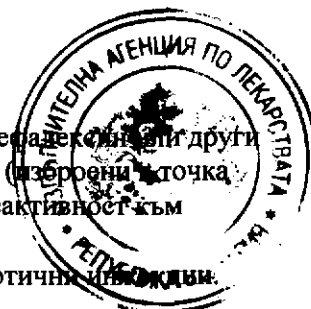
- Инфекции на пикочо-половата система, вкл. простатит
- Инфекции на дихателните пътища
- Инфекции на кожата и меките тъкани
- Инфекции на уши, нос или гърло.
- Инфекции на костите и ставите
- Зъбни инфекции

След значително подобрение и потвърждение, че причинителят на инфекцията е чувствителен, лечението с цефалоспоринови инжекции може да продължи с Оспексин

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Оспексин

Не приемайте Оспексин

- ако Вие или Вашето дете сте свръхчувствителни (алергични) към цефалексин или други цефалоспорици или към някоя от останалите съставки на Оспексин (изброени в точка 6). Ако сте алергични към пеницилин, може да имате кръстосана реактивност към Оспексин.
- Тежките инфекции трябва да се лекуват от самото начало с антибиотични инжекции.



- Оспексин не трябва да се прилага за лечение на инфекции на главния и гръбначния мозък.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да започнете прием на Оспексин.

В случай на предшестваща повишена чувствителност към пеницилин, е възможна повишена чувствителност и към цефалексин. Ако някога Ви е диагностицирана алергия, особено към пеницилин, непременно трябва да уведомите лекуващия Ви лекар.

Информирайте Вашия лекар, преди да приемете цефалексин, ако някога сте имали тежък кожен обрив или лющене на кожата, образуване на мехури и/или рани в устата след приемане на цефалексин или други антибактериални средства.

Трябва да уведомите лекуващия Ви лекар в случай, че страдате от повишена чувствителност (алергии от типа копривна треска) или астма. Лечението трябва да бъде спряно и незабавно да се консултирате с лекар в случай на признаци на алергия, като кожни обриви, сърбеж, треперене, уртикария, затруднено дишане, задух, диария или при поява на стомашни болки.

При поява на тежка, персистираща диария трябва да се има предвид възможността за възпаление на дебелото черво (колит или псевдомембранозен колит, причинен от бактерията *Clostridium difficile*). При такъв случай лечението трябва да бъде спряно и да се потърси консултация с лекар.

Лечението трябва да бъде спряно и незабавно да се консултирате с лекар в случай на признаци на алергия, като кожни обриви, сърбеж, треперене, уртикария, затруднено дишане, задух, диария или при поява на стомашни болки.

Кръвните проби и функционалните чернодробни тестове са препоръчителни при по-голяма продължителност на лечението, както и функционално изследване на бъбреците при наличие на бъбречно заболяване.

При продължително лечение е възможно развитие на бактерии или гъбички, които не са чувствителни към цефалексин. В тези случаи трябва да се предприемат необходимите мерки.

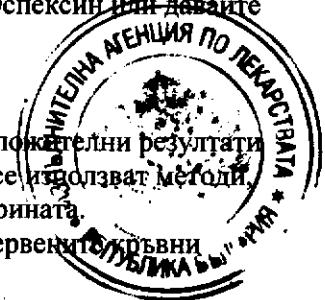
Остра генерализирана екзантематозна пустулоза е съобщена при употребата на цефалексин. Остра генерализирана екзантематозна пустулоза се появява в началото на лечението като червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутини и мехури, придружен от треска. Най-често срещаното местоположение: главно локализирано в кожните гънки, по торса и горните крайници. Най-висок риск за възникване на тази сериозна кожна реакция има през първата седмица от лечението. Ако се развие сериозен обрив или друг от тези кожни симптоми, спрете да приемате цефалексин и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ.

Оспексин- гранули за перорална суспензия е лекарствена форма, предназначена за деца.

Ако Вие или Вашето дете страдате от захарен диабет, моля приемайте Оспексин или давайте Оспексин на детето си, само ако сте го обсъдили с Вашия лекар.

Биохимични реакции

При някои условия цефалоспориините могат да предизвикат фалшиво положителни резултати при тестовете за определяне глюкоза в урината. В тези случаи могат да се използват методи, базирани на глюкозооксидазната реакция за измерване на глюкозата в урината. Директния тест на Coombs (кръвен тест за наличие на антитела срещу червените кръвни клетки) също може да покаже фалшиво положителни резултати.



Цефалоспорините могат да повлияят определянето на кетониви тела в урината (метаболитни продукти, които се получават при усилено разграждане на мазнини) в урината.

Други лекарства и Оспексин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Оспексин трябва да се приема едновременно с други антибиотици единствено по изрична препоръка на Вашия лекар, тъй като някои антибиотици могат да усилят действието на Оспексин, докато други могат да го отслабят.

Едновременната употреба с пробенецид (лекарство, което намалява пикочната киселина), може да доведе до повишение и по-продължително наличие на цефалексин в кръвта.

Комбинирането на цефалоспорици с бримкови диуретици (лекарства, които увеличават отделянето на урина), като етакринова киселина или фуросемид, или с други антибиотици, увреждащи бъбреците (аминогликозиди, полимиксин, други цефалоспорици), може да повиши увреждащото въздействие върху бъбреците.

Едновременното приложение на цефалоспорици и перорални антикоагуланти може да удължи времето на съсирване.

Едновременната употреба на цефалексин и метформин (лекарство за захарен диабет), може да доведе до нежелано високи нива на метформин.

При прилагане на цефалоспорици заедно с някои лекарства за лечение на левкемия, може да се понижат нивата на калий в кръвта.

Оспексин с храна и напитки

Приемът може да става с храна или без храна. Оспексин гранули за перорална суспензия е специално разработен за деца. За да сте сигурни, че детето приема цялото предписано количество, дайте определената доза неразредена или с малко храна, подходяща за възрастта. Ако е необходимо, дайте мляко или друга напитка след това.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Както при останалите лекарства, при бременност Оспексин трябва да се приема единствено по препоръка на Вашия лекар. Няма проучвания при бременни жени, затова е необходимо повишено внимание, когато по време на бременност се предписва цефалексин.

Когато кърмеща майка приема Оспексин, малки количества Оспексин се излъчват в майчиното мляко. Необходимо е повишено внимание, когато се предписва цефалексин на кърмеща майка.

Не може да се изключи вероятността от диария, гъбична инфекция на лигавиците и сенсibiliзиране при кърмачето. Вашият лекар ще прецени необходимостта от употреба на оспексин по време на бременността и кърменето. Не са известни нежелани ефекти при бременни жени, неродените или новородените деца.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за ефекта на цефалексин върху способността за шофиране и работа с машини.

Оспексин гранули за перорална суспензия съдържа захароза:

Ако Вашият лекар Ви е информирал, че Вие или детето Ви имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете това лекарство.

Предупреждение към диабетичите

Съдържанието на захар средно от 2,4 g във всяка мерителна лъжица трябва да се вземе под внимание от диабетичите.

3. Как да приемате Оспексин



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

Препоръчителната доза е:

Възрастни

Дневната доза при инфекции с високо чувствителни към цефалексин микроорганизми (Грам-положителни) е 1-4 g.

Дневната доза при инфекции с по-малко чувствителни към цефалексин микроорганизми (Грам-отрицателни) е 4-6 g .

Дневната доза може да бъде разпределена в 2, 3 или 4 единични дози. Ако е необходимо, лекарят може да Ви предпише дори по-високи дози.

Деца и юноши

За деца под 6 години, лекарството се предлага и в течна форма.

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

Бebета и деца до 6-годишна възраст не трябва да приемат повече от 100 mg/kg дневно (= 2 мерителни лъжички готова суспензия Оспексин 250 mg/ 5ml на 5 kg телесно тегло)

При по-големите деца и възрастните дневната доза може да надвиши 4 g (= 16 мерителни лъжички готова суспензия Оспексин 250 mg/ 5ml), само по изрична препоръка от лекар.

При възрастни дневната доза трябва да бъде най-малко 1g (= 4 мерителни лъжички готова суспензия Оспексин 250 mg/ 5ml).

Кърмачета (≥ 28 дни) и деца до 12 години

Дневната доза е 25-50 (до 100) mg/kg телесна маса, разделена на 2, 3 или 4 единични дози в зависимост от тежестта на инфекцията.

Новородени деца (до 28 дни)

Не трябва да се надвишава дневна доза от 50 mg/kg телесна маса (включително при среден отит).

Следните схеми на дозиране могат да послужат за ориентиране (25/50/100 mg цефалексин/kg телесна маса

| | | Дневни дози цефалексин в mg за kg телесна маса | | |
|----------|--------|--|--|--|
| | | Обичайна доза: 25-50 mg | | По-висока доза в случай на среден отит |
| | | 25 mg | 50 mg | 100 mg |
| Възраст | Тегло | Доза оспексин 250 mg/5 ml | | |
| 3 месеца | 5 kg | ¼ мерителна лъжичка 2 пъти дневно (еквивалентно на 125 mg цефалексин дневно) | ¼ мерителна лъжичка 4 пъти дневно (еквивалентно на 250 mg цефалексин дневно) | ½ мерителна лъжичка 4 пъти дневно (еквивалентно на 500 mg цефалексин дневно) |
| 6 месеца | 7,6 kg | ¼ мерителна лъжичка 3 пъти дневно (еквивалентно на приблизително 190 mg цефалексин дневно) | ½ мерителна лъжичка 3 пъти дневно (еквивалентно на 375 mg цефалексин дневно) | 1 мерителна лъжичка 2 пъти дневно + ½ лъжичка два пъти дневно (еквивалентно на 750 mg цефалексин дневно) |
| 1 година | 10 kg | ½ мерителна | ½ мерителна | |

| | | | | |
|-------------|-------|---|---|---|
| | | лъжичка 2 пъти дневно (еквивалентно на 250 mg цефалексин дневно) | лъжичка 4 пъти дневно (еквивалентно на 500 mg цефалексин дневно) | лъжичка 4 пъти дневно (еквивалентно на 1000 mg цефалексин дневно) |
| 3 години | 15 kg | ½ мерителна лъжичка 3 пъти дневно (еквивалентно на 375 mg цефалексин дневно) | 1 мерителна лъжичка 3 пъти дневно (еквивалентно на 750 mg цефалексин дневно) | 1 ½ мерителна лъжичка 4 пъти дневно (еквивалентно на 1500 mg цефалексин дневно) |
| 6 години * | 20 kg | 1 мерителна лъжичка 2 пъти дневно (еквивалентно на 500 mg цефалексин дневно) | 1 мерителна лъжичка 4 пъти дневно (еквивалентно на 1000 mg цефалексин дневно) | 2 мерителни лъжички 4 пъти дневно (еквивалентно на 2000 mg цефалексин дневно) |
| 12 години * | 40 kg | 2 мерителни лъжички 2 пъти дневно (еквивалентно на 1000 mg цефалексин дневно) | 2 мерителни лъжички 4 пъти дневно (еквивалентно на 2000 mg цефалексин дневно) | 4 мерителни лъжички 4 пъти дневно (еквивалентно на 4000 mg цефалексин дневно) |

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате Оспексин. Не прекъсвайте лечението без да сте го обсъдили с Вашия лекар.

Лечението трябва да продължи 2-5 дни след отшумяване на симптомите. При инфекции с бета-хемолитични стрептококи (т.е ангина, скарлатина) се препоръчва лечение за най-малко 10 дни, за да се предотвратят усложнения.

Дозировка при нарушена функция на бъбреците

Ако бъбречната функция е силно намалена, Вашият лекар ще намали дозата или ще увеличи времето между приема на дозите. Затова трябва да кажете на лекаря си, ако страдате от бъбречно заболяване.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оспексин

Дори случайно да погълнете големи дози от Оспексин, това обикновено не води до симптоми на отравяне. Предозирането може да предизвика стомашни/ чревни оплаквания, както и нарушения във водния и електролитен баланс, крампи, халюцинации, усилване на някои рефлeksi, кръв в урината.

Ако приемете твърде много таблетки Оспексин, моля свържете се с Вашия лекар.

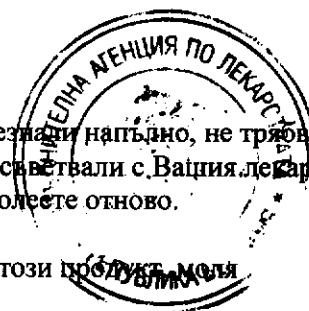
Ако забравите да вземете Оспексин

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете да приемате Оспексин

Дори когато състоянието Ви се подобри или всички симптоми са изчезнали напълно, не трябва да променяте или прекратявате лечението с Оспексин без да сте се посветвали с Вашия лекар, за да сте сигурни, че състоянието Ви няма да се влоши или да се разболесте отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

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

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- Алергични реакции, при предшестваща алергия към пеницилини

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- Вагинит (възпаление на женските полови органи), вагинални гъбични инфекции, вагинално течение, генитален сърбеж
- Диария, гадене
- Еозинофилия, левкопения, неутропения, тромбоцитопения (увеличен брой на някои видове кръвни клетки)
- Кожен обрив, копривна треска, сърбеж, подуване
- Повишение на стойностите на ALAT и ASAT (чернодробни ензими) (обратимо)
- Главоболие, замаяност
- Халюцинации, възбуда, обърканост
- Повръщане, загуба на апетит (обикновено спонтанно се подобряват по време на лечението), възпаление на лигавицата на устата, коремна болка, диспепсия (нарушено храносмилане), псевдомембранозен колит (тежко възпаление на дебелото черво),
- Умора

Редки: могат да засегнат 1 на 1000 пациенти

- Промени в кръвната картина (хемолитична анемия)
- Алергични реакции към цефалоспорини (обикновено са по-леки, в сравнение с алергиите към пеницилин)
- Нарушения на бъбречната функция (поява на кръв в урината, жажда и увеличено количество урина, лесна уморяемост). Те са временни и изчезват след спиране на приема на лекарството. В редки случаи е установено възпаление на бъбреците (обратим интерстициален нефрит).

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти

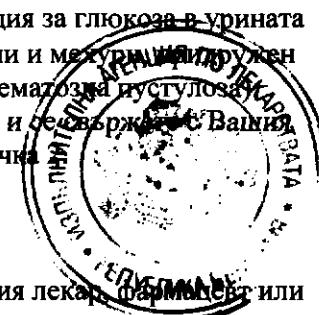
- Ставни болки, възпаление на ставите и ставни заболявания
- Временно повишение на чернодробните ензими SGOT и SGPT.
- Анален сърбеж
- Анафилактична реакция (реакция на свръхчувствителност)
- Възпаление на черния дроб, жълтеница
- Обриви (еритема мултиформе), понякога сериозни със зачервена, възпалена и мокреца се кожа (синдром на Стивънс-Джонсън) и свличане на кожата с мехури (токсична епидермална некролиза)

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

- Положителен директен тест на Кумбс. Фалшиво положителна реакция за глюкоза в урината
 - Червен, люспест, широко разпространен обрив с подкожни подутини и мехури (еритема мултиформе) и еритема мултиформе (остра генерализирана екзантематозна еритема) и еритема мултиформе (остра генерализирана екзантематозна еритема) и еритема мултиформе (остра генерализирана екзантематозна еритема)
- Прекратете употребата на цефалексин, ако развиете тези симптоми, и се свържете с Вашия лекар, или незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка

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.: + 359 2 890 34 17, 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 Оспексин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Гранулите да се съхраняват при температура под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина и влага.

Съхранение на готовата суспензия:

Готовата суспензия може да се съхранява в хладилник (2 до 8°C) в продължение на 14 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Оспексин

- Активното вещество е цефалексин. 5 ml (1 мерителна лъжичка) готова суспензия съдържа 250 mg цефалексин.
- Другите съставки са: натриев бензоат, захарин натрий, 2.41386 g захароза, жълт железен оксид (E-172), симетикон, лимонена киселина, ароматизатори (ягодов прах, малинов прах, ябълков прах), гуар галактоманан, ароматизатор „тути фрути”.

Как изглежда Оспексин и какво съдържа опаковката

Гранули за перорална суспензия: оранжево-жълти гранули с плодов вкус.

Опаковки: 33 g гранули за 60 ml перорална суспензия

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

MM/TTTT

Инструкция за приготвяне

Напълнете флакона с питейна вода точно до маркировката и веднага разклатете енергично.

Добавете още вода докато съдържанието на флакона стигне точно до маркировката и разклатете отново.

33 g гранули + 38 ml вода = 60 ml суспензия.

Разклатете добре преди всеки прием!

