

Листовка: информация за пациента

20000306

Към Раз. №

Оспен 400 000 IU/5 ml перорална суспензия

Ospen 400 000 IU/5 ml oral suspension

Феноксиметилпеницилин бензатин

(Benzathine phenoxymethylpenicillin)

74653, 14-09-2019

Одобрение №

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.

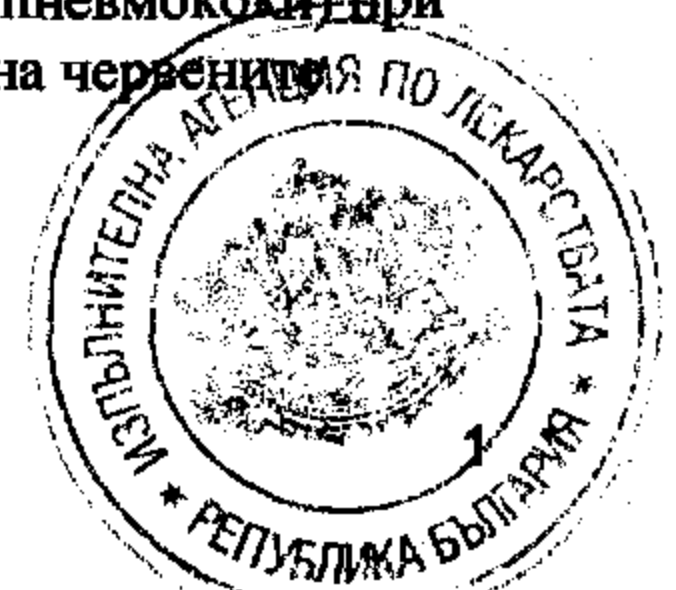
Оспен е подходящ за лечение на леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни към пеницилин микроорганизми. Такива са:

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 деца, които са имали предходни случаи на алергия.
- Ако Вашето дете вече има 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 уморяемост, възпалено гърло и възпаление в устната кухина)

Кажете на Вашия лекар, ако на Вашето дете вече е поставяна диагноза алергия (свръхчувствителност), алергична астма или уртикария, или ако Вашето дете страда 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 Вашето дете или Вие 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.

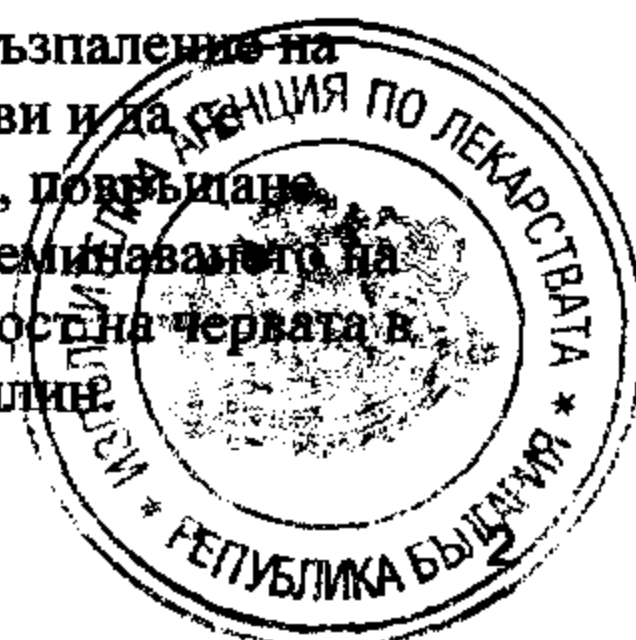
При пациенти с тежки стомашно-чревни нарушения, съпроводени с профузна диария или повръщане, таблетките пеницилин не могат да бъдат абсорбирани в организма в достатъчна степен. Затова трябва веднага да уведомите Вашия лекар за тези симптоми.

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 не трябва да се приема едновременно с други антибиотици, освен 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 неомизин 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 при прием/употреба на някакви други лекарства и попитайте кои от тях може безопасно да се използват заедно с Оспен.

Оспен с храни и напитки

Приема на суспензията не се повлиява от храна.

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.

Важна информация за някои от допълнителните съставки на Оспен перорална суспензия

Това лекарство съдържа сорбитол (1.33 g за една мерителна лъжичка от 5 ml).

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с лекар си преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Оспен

Винаги давайте Оспен перорална суспензия на Вашето дете 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:



Деца от 3 до 12 месеца (6 - 10 kg):	3 x ½ мерителна лъжичка
Деца от 1 до 6 години (10 - 22 kg):	3 x 1 мерителна лъжичка
Деца от 6 до 12 години (22 - 38 kg):	3 x 2 мерителни лъжички

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.). Един час преди операция на детето се дава по една мерителна лъжичка Оспен суспензия на всеки 8 kg телесно тегло и след това половината от тази доза 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

Суспензията може да се приема независимо от храна, с малко чай или сок. Разклатете добре преди употреба!

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще определи продължителността на лечението според конкретния случай. Лечението трябва да продължи 2-3 дни след изчезване на клиничните симптоми. При пациенти със стрептококова инфекция (напр. ангина) продължителността на лечението трябва да е поне 10 дни, за да се избегнат последващи усложнения..

Ако сте дали на детето Ви повече от необходимата доза Оспен

Дори случайно да погълнете големи дози от Оспен, това обикновено не предизвиква симптоми на отравяне. След предозиране с Оспен, има повишена вероятност за 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 предозирането 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 дали твърде много от суспензията, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да дадете Оспен на Вашето дете

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

Ако сте спрели да давате Оспен на Вашето дете

Дори симптомите да са се подобрили или изчезнали напълно, не трябва да променят или да спират лечението 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 тромбоцитопения, неутропения, левкопения, еозинофилия и хемолитична анемия. Също са били докладвани нарушения в кръвосъсирването (включително удължаване на времето за кървене 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).

Хепатобилиарни нарушения

Много редки: хепатит и холестатична жълтеница.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан



Чести: уртикария, еритематозен или морбилиформен обрив и сърбеж.

Редки: ексфолиативен 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 хладилник (2-8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се пази от светлина.

Не съхранявайте лекарствата, с цел да ги използвате при следваща инфекция.

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

Оспен 400 000 IU/5 ml перорална суспензия

- Активното вещество е феноксиметилпеницилин бензатин. 5 ml (=1 мерителна лъжичка) съдържат 400 000 IU (равно на приблизително 250 mg) феноксиметилпеницилин като бензатинова сол.
- Другите съставки са:
 - Симетикон,
 - Пропилпарахидрокси бензоат,
 - Метилпарахидрокси бензоат,
 - Есенция тути-фрути,
 - Жълт железен оксид,
 - Кармелоза-натрий,
 - Безводна лимонена киселина монохидрат,
 - Магнезиево-алуминиев силикат,
 - Тринатриев цитрат дехидрат,
 - Захарин-натрий,
 - Сорбитол,
 - Вода.



Как изглежда Оспен и какво съдържа опаковката

Оспен 400 000 IU/5 ml перорална суспензия

Суспензията е жълто-оранжева.

Кафява стъклена бутилка с двойна капачка, с осигурена мерителна лъжичка от полипропилен (мерителни означения на 1,25, 2,5 и 5 ml).

Опаковки от 60 и 150 ml.

Не всички видове 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

MM/TTTT

