

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Разрешение № 2020-105-11-2013

Оспексин® 500 mg филмирана таблетки

Оспексин® 1000 mg филмирана таблетки

Одобрение №

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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции стане сериозна, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

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

1. Какво представлява Оспексин и за какво се използва

Оспексин съдържа цефалексин (от групата на полусинтетичните цефалоспорини). 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 в, пациентите с чувствителен stomах 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 пикочно-половата система, вкл. простатит
- Инфекции на кожата и меките тъкани,
- Инфекции на костите и ставите
- Инфекции на дихателните пътища
- Инфекции на уши, нос или гърло.
- Зъбни инфекции.

След значително подобрене 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 сте алергични (свръхчувствителни) към цефалексин или други цефалоспорини или към някоя от останалите съставки на Оспексин



- Тежки системни инфекции, трябва да бъдат лекувани от самото начало с инжекционни антибиотици.

Предупреждения и предпазни мерки

Моля, уведомете незабавно лекаря си за всяка необичайна или нежелана реакция (виж "Нежелани реакции").

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

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

При появата на тежка и персистираща диария, трябва да се обсъди вероятността за възпаление на дебелото черво. В този случай трябва да се спре приемът на Оспексин и да се потърси консултация с лекар.

Кръвните пробы 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 е развитие на бактерии или гъбички, които не са чувствителни към цефалексин. В тези случаи трябва да се предприемат необходимите мерки.

Както и при други лекарства, ако сте бременна трябва да използвате този продукт само след консултация с Вашия лекар. Затова трябва да го информирате, в случай че сте бременна или планирате бременност.

Ако страдате от диабет, моля не приемайте Оспексин преди да сте го обсъдили с Вашия лекар.

Биохимични реакции

Цефалоспорините могат да предизвикат понякога фалшиво положителни резултати при тестове за определяне глюкоза в урината. В тези случаи могат да се използват методи, базирани на глюкозооксидазната реакция за измерване на глюкозата в урината.

Директният тест на Coombs (кръвен тест за наличие на антитела срещу червените кръвни клетки) същоможе да покаже фалшиво положителни резултати.

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

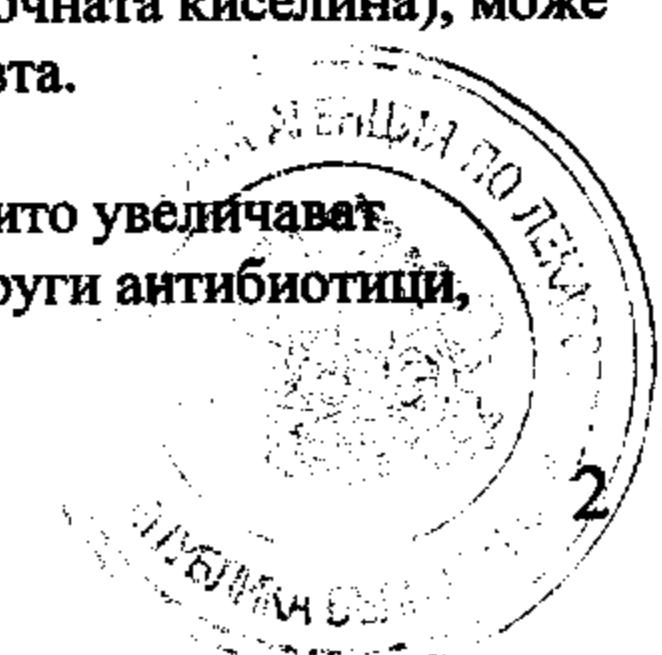
Други лекарства и Оспексин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, насърко 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 усилият действието на Оспексин, докато други могат да го отслабят.

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

Комбинирането на цефалоспорини с бримкови диуретици (лекарства, които увеличават отделянето на урина), като етакринова киселина или фуроземид, или с други антибиотици,



увреждащи бъбечите (аминогликозиди, полимиксин, колистин), може да повиши увреждащото въздействие върху бъбреците.

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

Цефалоспорините могат да намалят ефекта на пероралните контрацептиви. Затова се препоръчва използването на допълнителни средства за контрацепция.

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

Моля, уведомете Вашия лекар, ако приемате други лекарства и го попитайте кои от тях е безопасно да приемате едновременно с Оспексин

Прием на Оспексин с храни и напитки

Филмирани таблетки трябва да се погълнат цели с чаша вода. Могат да бъдат приемани на гладно или с храна.

Бременност и кърмене

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. Малки количества Оспексин се излъзват в майчиното мляко. Не са известни нежелани ефекти при бременни жени, неродените или новородените деца.

Шофиране и работа с машини

Оспексин не повлиява способността за шофиране или работата с машини.

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. Освен ако не е препоръчано друго, обичайната доза е:

Възрастни и юноши

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

Дневна 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

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.

Деца на възраст 6-10 години 3 пъти по 1 филмирана таблетка от 500 mg на ден.

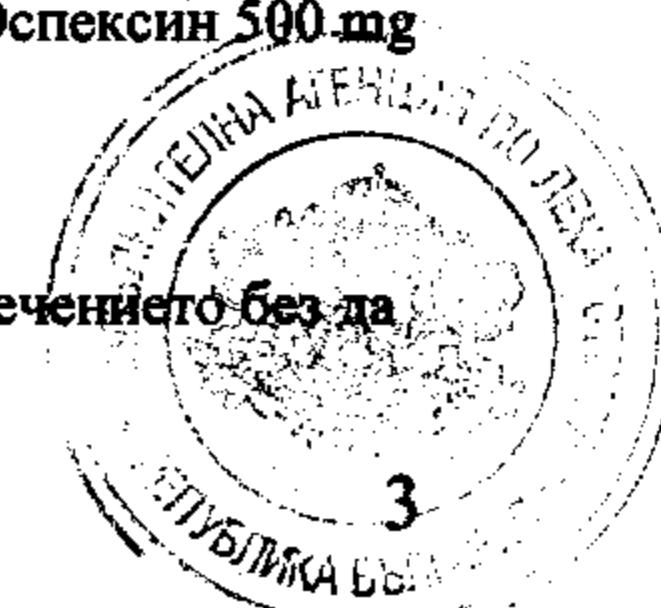
Деца на възраст 10-14 години 3-4 пъти по 1 филмирана таблетка от 500 mg на ден.

Юношите и възрастните не трябва да приемат дневна доза, надвишаваща 4g.(= 8 филм-таблетки Оспексин 500 mg; = 4 филм-таблетки Оспексин 1000 mg) без изричната препоръка на леакря.

При възрастни дневната доза трябва да бъде най-малко 1g (= 2 филм-таблетки Оспексин 500 mg или 1 филм-таблетка Оспексин 1000 mg).

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. Инфекциите с бета-хемолитични стрептококи (т.е ангина, скарлатина) трябва да бъдат лекувани най-малко 10 дни, за да се избегнат усложнения.

Дозировка при нарушенa функция на бъбреците

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

Ако сте приемали 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.

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

Ако забравите да вземете Оспексин

Ако сте пропуснали да приемете таблетката, трябва да го направите веднага щом се сетите. 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 посъветвали с Вашия лекар, за да сте сигурни, че състоянието Ви няма да се влоши или да се разболеете отново.

Ако имате никакви 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 получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

Честотата на нежеланите реакции се дефинира, като:

Много чести: ($\geq 1/10$)

Чести: ($\geq 1/100, < 1/10$)

Нечести: ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Редки: ($\geq 1/10 000, < 1/1000$)

Много редки: ($< 1/10 000$)

Инфекции и паразитни заболявания

Нечести: гъбични инфекции на гениталиите, сърбеж около ануса.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: промени в кръвта (намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити).

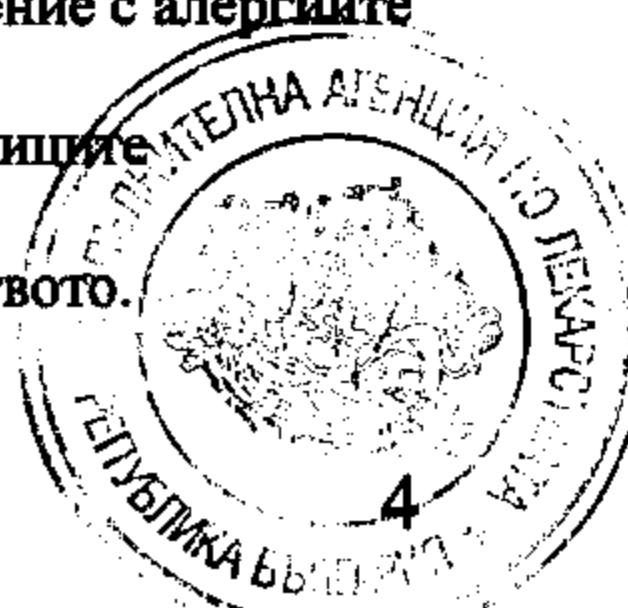
Нарушения на имунната система

Чести: алергични реакции при предхождаща алергия към пеницилин

Редки: алергични реакции към цефалоспорини (обикновено са по-леки, в сравнение с алергията към пеницилин).

Много редки: симптоми на остра свръхчувствителност с оток по кожата и лигавици (анафилатичен шок) или циркулаторен колапс.

Алергичните симптоми обикновено изчезват след спиране на приема на лекарството.



Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие, слабост, замаяност, обърканост.

Нарушения на функцията на стомаха/ червата

Нечести: стомашно-чревни симптоми (като диария, гадене, повръщане, загуба на апетит), които обаче често се подобряват дори без спиране на лечението, възпаление на лигавицата на устата. Ако се появи диария по време на лечението, трябва да се внимава за възможно възпаление на дебелото черво (псевдомемброзен колит).

Нарушения на черния дроб и жълчката

Много редки: преходна жълтеница и възпаление на черния дроб.

Временно повишение на чернодробните ензими (SGOT, SGPT).

Нарушения на кожата и подкожието

Много редки: алергични кожни реакции напр. Сърбеж, копривна треска или други обриви (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джоунс).

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: нарушенията на бъбренчната функция (поява на кръв в урината, повищена жажда и увеличено количество урина, лесна уморяемост) са временни и изчезват след спиране на приема на лекарството. Ако се появят такива симптоми, трябва да се свържете с Вашия лекар, който ще прецени дали да продължи лечението. В редки случаи е установено възпаление на бъбреците

В случай на нежелана реакция, трябва да спрете приема на лекарството и незабавно да потърсите лекарска помощ.

5. Как да съхранявате Оспексин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

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

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 Оспексин

Оспексин 500 mg филмирани таблетки:

-Активното вещество е цефалексин. Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg цефалексин
-Другите съставки са: макрогол 6000, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип A), повидон, лактоза, захарин натрий, ментово масло, титанов диоксид (Е-171), талк, хипромелоза.

Оспексин 1000 mg филмирани таблетки:

-Активното вещество е цефалексин. Всяка филмирана таблетка съдържа 1000 mg цефалексин
-Другите съставки са: макрогол 6000, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип A), повидон, лактоза, захарин натрий, ментово масло, титанов диоксид (Е-171), талк, хипромелоза



Как изглежда Оспексин и какво съдържа опаковката

Оспексин 500 mg филмирани таблетки:

Продълговата, двойно изпъкнала филмирана таблетка, с делителна черта от двете страни, приблизително 7 x 18 mm, бяла до бледо жълтеникав цвят. Филмираната таблетка може да бъде разделена на равни половини.

Оспексин 1000 mg филмирани таблетки:

Бяла до бледо жълтеникава елипсовидна, двойно изпъкнала, филмирана таблетка, приблизително 10x21 mm.

Опаковки, съдържащи 12, 24, 100 и 1000 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Австрия

Производител

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

