

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospen® 500, 1000, 1500

стр. 1 от 6

1. Търговско име на лекарствения продукт:

Ospen® 500, 1000, 1500

/Phenoxymethylpenicillin/

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към 11-13389 - 11-13391
разрешение за употреба № 14.06.06

097/22.05.06 Мелч.

2. Количествен и качествен състав:

Ospen® 500:

1 филмирана таблетка съдържа 500.000 IU (приблизително 0.3 g) phenoxymethylpenicillin като калиева сол

Ospen® 1000:

1 филмирана таблетка съдържа 1.000.000 IU (приблизително 0.6 g) phenoxymethylpenicillin като калиева сол и 0.1 mg saccharin sodium

Ospen® 1500:

1 филмирана таблетка съдържа 1.500.000 IU (приблизително 0.9 g) phenoxymethylpenicillin като калиева сол и 0.15 mg saccharin sodium

3. Лекарствена форма:

Филмирани таблетки.

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

Ospen® е показан за лечение и профилактика на леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни към penicillin микроорганизми.

Инфекции на уши, нос и гърло:

- Стрептококови инфекции (скарлатина, тонзиларна ангина, болест на Vincent, фарингит, тонзилофарингит, гноен ринофарингит, остър отитис медиа, синусит).

Инфекции на респираторния тракт:

- Бактериален бронхит, бактериална пневмония или бронхопневмония, с изкл. на изискващите парентерално лечение.

Инфекции на кожата:

- Еризипел, еризипелoid, пиодерма (импетиго контагиоза, фурункулоза), абсцес, флегмон;
- Erythema migrans и други клинични прояви на Лаймска болест

Други инфекции:

Рани от ухапване (напр. лицеви рани или дълбоки рани на ръцете) и изгаряния.

Профилактика на:

- Стрептококови инфекции и техните усложнения, напр. ревматизъм или хореа минор, полиартрит, ендокардит, гломерулонефрит;
- Бактериален ендокардит при пациенти с конгенитално или ревматично сърдечно заболяване и след малки хирургични операции като премахване на сливици, изваждане на зъби и т.н.
- Пневмококови инфекции при деца със сърповидноклетъчна анемия



При състояния като тежка пневмония, емпием, сепсис, перикардит, ендокардит, менингит, артрит и остеомиелит, лечението с пеницилин през острия стадий трябва да бъде парентерално.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

Дневните дози phenoxymethylpenicillin са 50 000-100 000 IU/kg телесно тегло (30-60 mg/kg) при деца и 3.0-4.5 MIU (1500-3000 mg) при подрастващи и възрастни.

И при деца и при възрастни дневната доза на phenoxymethylpenicillin не трябва да бъде по-малка от 25000 IU/kg телесно тегло (15 mg/kg). При възрастни дневна доза до 6.0 MIU (4000 mg) се понася леко.

Основни препоръки за дозиране

Деца над 6 години: 1 таблетка Ospen® 500 3 пъти дневно.

Подрастващи (> 40 kg) и възрастни (>60 kg): 2 таблетки Ospen® 500 или 1 таблетка Ospen® 1000 на 8 часа (3 пъти дневно).

Възрастни с наднормено тегло, в напреднала възраст и бременни жени: 1½ таблетки Ospen® 1000 на всеки 8 часа (три пъти дневно) или 1 таблетка Ospen® 1500 на 8 часа.

Лечението трябва да продължи 3 дни след отшумяване на симптомите. За превенция на усложнения, пациенти със стрептококови инфекции трябва да приемат лекарството поне 10 дни.

Специални препоръки за дозиране при профилактика

- *Стрептококова инфекция (напр. тонзиларна ангина, скарлатина):*
При контактни, 10 дневен курс с перорален пеницилин в терапевтични дози ще потисне развитието на болестта.
- *Ревматизъм, хореа минор и сърповидноклетъчна анемия:*
Деца, тежащи повече от 30 kg и възрастни трябва да приемат 1 таблетка Ospen® 500 или ½ таблетка Ospen® 1000 на 12 часа (два пъти дневно).
- *Профилактика на ендокардит (след малки хирургически операции като тонзилектомия, изваждане на зъби и т.н.):*
Подрастващи, тежащи повече от 30 kg и възрастни трябва да приемат 6 таблетки Ospen® 500 (съответно 3 таблетки Ospen® 1000 или 2 таблетки Ospen® 1500) около 1 час преди операцията, последвано от 3 таблетки Ospen® 500 (съответно 1 ½ таблетки Ospen® 1000 или 1 таблетка Ospen® 1500) 6 часа след операцията или най-общо 2000 mg 1 час преди и 1000 mg 6 часа след операцията.

Дозиране при пациенти с нарушено елиминиране

Поради ниската токсичност на phenoxymethylpenicillin, не се налага намаляване на дозата при пациенти с чернодробни или бъбречни нарушения, но необходимостта от коригиране на дозата се преценява индивидуално за всеки отделен случай. При пациенти с анурия дозировката трябва да бъде редуцирана или дозовия интервал удължен.



Начин на приложение:

Приема се 1 час преди хранене с чаша вода, като се поглъща без да се сдъвква.

4.3. Противопоказания:

- Установена свръхчувствителност към продукти от групата на пеницилините. При пациенти с известна свръхчувствителност към цефалоспорици трябва да се има предвид възможност за кръстосана алергия.
- При пациенти с изявено гастроинтестинално заболяване, причиняващо продължителна диария или повръщане, поради намаляване резорбцията на Oспен®.
- Пациенти с алергична диатеза или бронхиална астма се нуждаят от специално внимание.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

При пациенти, развили алергични реакции, лекарството трябва да бъде спряно и да се назначи обичайна терапия с адреналин, антихистамини и кортикостероиди.

Ако се подозира стафилококова инфекция се назначава бактериологично изследване.

За периперативна профилактика при пациенти на терапия с пеницилин за превенция на обостряне на ревматизъм, дозата трябва да се удвои преди планираната хирургическа операция (тонзилектомия, зъбна екстракция и т.н.).

При пациенти на продължителна терапия трябва да се проследяват пълната и диференциална кръвна картина, както и функцията на черния дроб и бъбреците.

При продължителна терапия с Oспен® трябва да се има предвид вероятност от растеж на резистентни микроорганизми и гъби.

При инфекциозна мононуклеоза антибиотиките не са средство на избор поради вирусния характер на заболяването. Ако въпреки това бъдат използвани, може да зачестят случаите на кожни обриви.

Продължителна и тежка диария трябва да подсказва за антибиотик-асоцииран псевдомембранозен колит (водниста диария с кръв и мукоза; тъпа, дифузна до коликообразна коремна болка; фебрилитет и рядко тенезми). Тъй като това състояние може да бъде животозастрашаващо, прилагането на Oспен® трябва да се спре незабавно и да се замести със специфично лечение (напр. перорално vancomycin 250 mg четири пъти дневно). Антиперисталтични продукти са противопоказани.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Тъй като пеницилините са активни само срещу пролифериращи микроорганизми, Oспен® не трябва да се комбинира с бактериостатични антибиотици. Комбинации с други антибиотици трябва да се използват само когато се очаква ефектът да бъде синергичен или поне адитивен. При комбиниране антибиотиките се прилагат в пълни дозировки. (Изключение: при доказан синергичен ефект, дозата на по-токсичния продукт може да бъде намалена.)

Когато противовъзпалителни, антиревматични, антипиретични продукти (особено indomethacin, phenylbutazone и салицилати във високи дози) или



пробенецид са използвани в комбинация с Oспен®, трябва да се има предвид възможно конкурентно инхибиране на елиминирането.

Приемането на Oспен® с храна намалява резорбцията на лекарството.

Както останалите антибиотици, Oспен® може да намали ефикасността на пероралните контрацептиви.

По време на лечението с phenoxymethylpenicillin неензимните тестове за глюкоза в урината и тестовете за уробилиноген могат да се позитивират фалшиво.

Количественото определяне на аминокиселини в урината с нинхидрин може също да даде фалшиво положителни резултати.

4.6. Бременност и кърмене.

Досега няма данни за ембриотоксичен, тератогенен или мутагенен ефект на phenoxymethylpenicillin при прилагането му по време на бременност. Трябва да се има предвид, че phenoxymethylpenicillin може да бъде открит в майчиното мляко.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Досега няма съобщени такива.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Реакции на свръхчувствителност

Възможните алергични реакции включват уртикария, ангионевротичен оток, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, фебрилитет, ставна болка или анафилактичен шок с колапс и анафилактоидни реакции (астма, пурпура, гастроинтестинални симптоми). Алергичните реакции не са чести и протичат по-леко от тези при парентерално приложен пеницилин.

При пациенти с гъбична инфекция, алергичните реакции могат да бъдат предизвикани от потенциална кръстосана алергия между метаболитни продукти на гъбичките по кожата и пеницилин.

Гастроинтестинални нежелани реакции

Понякога са наблюдавани гадене, диария, повръщане, подуване на стомаха, стоматити и глосити. При пациенти, развили диария по време на лечението, трябва да се има предвид вероятност за псевдомембранозен колит (вж. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба).

Хематологични нежелани реакции

Еозинофилия, позитивиране на директния тест на Coombs, хемолитична анемия, левкопения, тромбоцитопения и агранулоцитоза са съобщавани, но изключително рядко.

4.9. Предозиране:

Симптоми на интоксикация

Симптомите на предозиране в голяма степен припокриват профила на нежеланите реакции. Възможни са гастроинтестинални оплаквания и нарушения на водно-електролитния баланс.



Лечение на предозиране

Няма специфичен антидот при предозиране. Лечението се състои в хемодиализа, стомашна промивка или симптоматични мерки, като се поддържа водно-електролитния баланс.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: J01CE2

Phenoxymethylpenicillin е силно активен перорален penicillin. В нормални концентрации penicillin е бактерициден за чувствителни пролифериращи микроорганизми, потискайки биосинтезата на клетъчната им стена.

Спектърът на действие на phenoxymethylpenicillin е практически идентичен на този на benzylpenicillin. Той включва стрептококи групи А, С, G, H, L и M, Streptococcus pneumoniae, пеницилиназа непродуциращи стафилококи и Neisseriae; чувствителни са също Erysipelothrix rhusiopathiae, listeriae, corynebacteria, Bacillus anthracis, actinomycetes, streptobacilli, Pasteurella multocida, Spirillum minus; Leptospira, Treponema, Borrelia и други спирохети както и голям брой анаеробни агенти като peptococci, peptostreptococci, fusobacteria, clostridia и т.н. При ентерококите (група D стрептококи) само някои показват чувствителност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Калиевата сол на phenoxymethylpenicillin не се инактивира от стомашната киселина. Резорбира се веднага и максимални серумни и тъканни концентрации, осигуряващи надеждно лечение, се достигат на 30 до 60 минути. Плазменият полуживот е 30-45 минути, свързването с плазмените протеини е приблизително 55% от приложената доза. Лекарството дифундира веднага към бъбреци, бели дробове, черен дроб, кожа, лигавици, мускули и към повечето тъканни течности, особено при наличие на възпалителен процес, и по-малко към костите. По-голяма част се елиминира през бъбреците в непроменена форма, а малка фракция от дозата търпи жлъчно елиминиране.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

LD50 на пероралния калиев penicillin V при плъхове на възраст 42 до 56 дни е определена над 1.040 mg/kg телесно тегло.

Хронична токсичност:

Женски плъхове, получавали различно количество от свободни киселини на penicillin V (до 2000 mg/kg телесно тегло) за период от 2 месеца, са показали приблизително еднакви растежни криви като контролите.

Не са забелязани промени в лабораторните параметри или в микроскопското изследване на органи при три кучета, приемали перорално дневна доза от 200 mg/kg свободна киселина на penicillin V за период от 2 месеца.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества:

Ядро:

Magnesium stearate

Macrogol 6000



Polyvidone
Maltodextrin
Talc

Обвивка:
Saccharin sodium
Peppermint oil
Titanium dioxide
Talc
Hypromellose

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Няма известни.

6.3. Срок на годност:

48 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение:

Да се съхранява при температура до 25 ° C, защитен от влага.

6.5. Данни за опаковката:

Ospen® 500, 1000, 1500: оригинална опаковка от 12 и 30 филмирани таблетки, и болнични опаковки от 1000 филмирани таблетки.

6.6. Специални инструкции за употреба :

Няма такива.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl
Austria

8. Регистрационен номер в Регистъра:

Ospen® 500: 20000304
Ospen® 1000: 20000303
Ospen® 1500: 20000302

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

08.06.2000

10. Дата на актуализация на текста:

Март 2002

