

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

|  |                    |
|--|--------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА            |                    |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |                    |
| Към Рег. №                                       | 20000306           |
| Разрешение №                                     | 34653 / 14-09-2018 |
| Обработка №                                      | /                  |

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Оспен 400 000 IU/ 5ml перорална суспензия  
Oспен 400 000 IU/ 5ml oral suspension

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Оспен 400 000 IU/ 5ml перорална суспензия  
Всяка мерителна лъжичка (5 ml) от суспензията съдържа 400.000 IU феноксиметилпеницилин (*phenoxymethylpenicillin*) като сол с бензатин (*benzathine*).

Помощно вещество с известно действие: 1.33 g сорбитол

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия (жълто – оранжева).

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Оспен е показан за лечение и профилактика на леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни към пеницилин микроорганизми.

Инфекции на уши, нос и гърло:

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

Инфекции на респираторния тракт:

- Бактериален бронхит, бактериална пневмония или бронхопневмония, ако не е необходимо парентерално лечение.

Инфекции на кожата:

- Еризипел, еризипелoid, форми на пиодермия (като импетиго контагиоза, фурункулоза), абсцес, флегмон;
- *Erythema chronicum migrans* и други клинични прояви на Лаймска борелиоза

Други инфекции:

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

За профилактика на:

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



## 4.2 Дозировка и начин на приложение

### Деца до 12 години:

Дневната дози за деца е 50 000-100 000 IU/kg (30-60 mg/kg) феноксиметилпеницилин на kg телесно тегло.

### Подрастващи и възрастни

3.0-4.5 mega IU (1500-3000 mg) феноксиметилпеницилин дневно.

За подрастващи и възрастни са налични и други фармацевтични форми.

При перорално лечение с пеницилин се препоръчва общата дневна доза да се раздели на 2 до 3 приема. И при деца, и при възрастни, дневната доза на феноксиметилпеницилин не трябва да бъде по-малка от 25000 IU (15 mg) на килограм телесно тегло. Дози до 6.0 mega I.U. (4000 mg) феноксиметилпеницилин се понасят добре от възрастните, без усложнения.

Основни препоръки за дозиране:

|  | Оспен 400 000 IU/5 ml<br>перорална суспензия |
|--|--|
| Бebета от 3 до 12 месеца (6-10 kg):    | 3 x 1/2 мерителна лъжичка                    |
| Деца от 1 до 6 години (10-22 kg):      | 3 x 1 мерителна лъжичка                      |
| Деца от 6 до 12 години<br>(22 - 38 kg) | 3 x 2 мерителни лъжички                      |
| Подрастващи и възрастни                | —  |

При нужда, дневната доза може да бъде съответно увеличена.

### 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 при рисковите пациенти.
- Ревматизъм, хореа *Sydenham's* минор и сърповидноклетъчна анемия:  
Деца, тежащи по-малко от 30 kg: 2 x 1/2 мерителна лъжичка Оспен 400 000 IU/5 ml перорална суспензия дневно  
Деца, тежащи повече от 30 kg: 2 x 1 мерителна лъжичка Оспен 400 000 IU/5 ml перорална суспензия дневно  
Профилактика на ендокардит (след малки хирургически операции, като тонзилектомия, изваждане на зъб и т.н.):  
Деца трябва да приемат 1 мерителна лъжичка Оспен 400 000 IU/5 ml перорална суспензия на всеки 8 kg телесно тегло 1 час преди операцията и половината на тази доза 6 часа след оперативната интервенция.

### Дозиране при пациенти с нарушено елиминиране

Необходимостта от коригиране на дозата се преценява индивидуално за всеки отделен случай. При пациенти с анурия се препоръчва намаляване на дозата или удължаване на дозовия интервал.

### Начин на приложение:

Суспензията може да се приема независимо от храненето.

### Продължителност на лечението



Лечението трябва да продължи 3 дни след отшумяване на симптомите. Стрептококовите инфекции трябва да се лекуват най-малко в продължение на 10 дни, за да се избегне повторна инфекция.

#### **4.3 Противопоказания**

Феноксиметилпеницилин е противопоказан при пациенти с установена свръхчувствителност към пеницилини, сорбитол и/или консерванти (парагруппова алергия) или към някое от помощните вещества, съдържащи се в лекарствения продукт, и трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с установена анамнеза за алергии.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Феноксиметилпеницилин трябва да се използва с повишено внимание при хора с минала анамнеза за тежки алергии и/или астма.

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 и при раждане. Пациенти, които са провеждали продължителна профилактика на ревматична треска могат да развият пеницилин-резистентни микроорганизми. При такива пациенти, трябва да се обмисли назначаването на друг профилактичен лекарствен продукт. Тежки форми на емпием, бактериемия, перикардит, менингит и артрит не трябва да се лекуват с феноксиметилпеницилин по време на острата им фаза.

Наблюдавани са всички степени на тежест на реакции на свръхчувствителност, дори и фатални анафилактични реакции при прием на перорален пеницилин. Кръстосана чувствителност може да се прояви при цефалоспорини и други бета-лактамни антибиотици.

Тези реакции са по-вероятно да се проявят при лица с анамнеза за чувствителност към пеницилин, цефалоспорини и други алергени. Трябва да се проведат разговори за такава анамнеза, преди да е започнала терапия. Ако възникне алергична реакция, лекарственият продукт трябва да се прекрати и пациентът да се лекува по подходящ начин с обичайните средства (напр. адреналин и други пресорни амини, антихистамини и кортикостероиди). При пациенти с тежко заболяване, с гадене, повръщане, стомашна дилатация, ахалазия или чревен хипермотилитет не трябва да се разчита на перорална терапия. Понякога пациентите не абсорбират терапевтични количества при перорално приложение на феноксиметилпеницилин.

Феноксиметилпеницилин следва да се прилага с повишено внимание при наличие на изразена, увредена бъбречна функция, поради увеличен риск от енцефалопатия. Безопасната доза може да е по-ниска от обичайно препоръчаната.

При продължителна терапия с антибиотици може да се развие прекомерен растеж на резистентни микроорганизми, включително гъбички. Ако се появи супер-инфекция, трябва да се вземат подходящи мерки.

Оспен съдържа сорбитол. Пациентите с редки наследствени състояния на непоносимост към фруктоза, глюкозен - галактозен синдром на малабсорбция или захарозно изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

**Гума гуар:** намалена абсорбция на феноксиметилпеницилин.

**Антикоагуланти:** феноксиметилпеницилин може да взаимодейства с антикоагулантния контрол.



**Пробенецид:** намалена екскреция на феноксиметилпеницилин поради конкуриране при бъбречната тубуларна секреция.

**Бактериостатични антибиотици:** за някои бактериостатични антибиотици като хлорамфеникол, еритромицин и тертрациклини е докладвано, че са антагонисти на бактерицидната активност на пеницилините и едновременната им употреба не се препоръчва.

**Аминогликозиди:** докладвано е, че неомицин намалява абсорбцията на феноксиметилпеницилин.

**Метотрексат:** Използването на феноксиметилпеницилин, докато се приема метотрексат, може да намали екскрецията на метотрексат и така да повиши риска от токсичност.

**Сулфинпиразон:** екскрецията на пеницилини е намалена от сулфинпиразон.

**Ваксина срещу коремн тиф (перорална):** пеницилините могат да инактивират перорална ваксина срещу коремн тиф.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

##### 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.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

|                      |   |
|----------------------|---|
| 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.

##### **Ифекции 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 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).

#### **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 подозирани нежелани реакции**

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

### **4.9 Предозиране**

**Признаци и симптоми:** тежко перорално предозиране на феноксиметилпеницилин може да предизвика гадене, повръщане, стомашна болка, диария и, рядко, значителни моторни 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 от кръвта чрез хемодиализа.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: бета-лактамаза-чувствителни пеницилини,  
феноксиметилпеницилин  
АТС код: J01CE2



Феноксиметилпеницилин е антибактериален, перорален пеницилин. Той има бактерициден ефект за чувствителни пролифериращи микроорганизми, чрез потискане биосинтезата на клетъчната им стена.

Спектърът на действие на феноксиметилпеницилин е практически идентичен на този на бензилпеницилин.

Гранични стойности според EUCAST за щамовете *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *M. catarrhalis* и *H. influenzae* са както следва: чувствителни  $\leq 0.125$  mg/l и резистентни  $\geq 0.25$  mg/l.

#### Чувствителни:

Група А, С, G, H, L и М стрептококи

*Streptococcus pneumoniae*

Не-пеницилиназа-продуциращи стафилококи

*Neisseriae*

*Erysipelothrix rhusiopathiae*

*Corynebacteria*

*Bacillus anthracis*

*Actinomycetes*

*Streptobacilli*

*Pasteurella multocida*

*Spirillum minus*

Щамове спирохета като *Leptospira*, *Treponema*, *Borrelia* и други спирохети.

Анаероби като *peptococci*, *peptostreptococci* и *fusobacteria*

#### Умерено или вариращо чувствителни:

*Clostridia*

*Listeria*

Enterococci (група D стрептококи)

#### Резистентни:

*Klebsiella* spp.

*E. coli*

*Enterobacter* spp.

*Pseudomonas aeruginosa*

*Nocardia* spp.

*Staph. aureus* (бета-лактамаза-положителни)

## 5.2 Фармакокинетични свойства

### Резорбция

Феноксиметилпеницилин не се инактивира от стомашната киселина.

Степента на резорбция е приблизително 60%. Едновременното приемане на хрена води до намалена резорбция. Пиковите серумни концентрации се достигат в рамките на 30 - 60 минути. Фармакокинетиката е почти линейна, площта под кривата (AUC) се увеличава пропорционално на дозата след единично приложение през устата в рамките на 0.12-3 g.

### Разпределение

Плазменият полуживот е 30-45 минути, свързването с плазмените протеини е приблизително 55%. Лекарството дифундира веднага към тъканите на бъбреците, белите дробове, черния дроб, кожа, лигавици, мускули и към повечето тъканни течности, особено при наличие на възпалителен процес. Дифузията към костите е умерена. Минимални количества от активната съставка се екскретират в майчиното мляко, докато до 50% от кръвните концентрации преминават през плацентарната бариера.

### Метаболизъм



Приблизително  $34 \pm 20\%$  от дозата се усвояват във вид на неактивни метаболити (например пеницилойдна киселина)

#### *Елиминиране*

Феноксиметилпеницилин се елиминира главно през бъбреците в непроменена форма чрез гломерулна филтрация и тубулна секреция. Малка фракция от дозата се елиминира чрез жлъчката в активна форма. При хора със запазена бъбречна функция серумния полуживот ( $T_{1/2}$ ) е 30 до 45 минути. Времето на полуживот зависи от дозата. След приложение на 0.4 g и 0.3 g, по данни от клинични проучвания,  $T_{1/2}$  отчетеното време на полуживот е съответно 0,5 и 1,1 часа.

#### *Кинетика при специални групи пациенти*

Елиминирането е удължено при новородени и при пациенти с нарушена бъбречна функция.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

От генотоксичните проучвания с феноксиметилпеницилин до сега не са получени данни за каквито и да е клинично свързани ефекти. При дългосрочни проучвания върху плъхове и мишки, не са установени признаци за канцерогенен потенциал на феноксиметилпеницилин. Изследванията върху различни видове животни не дават сведения за тератогенен ефект на феноксиметилпеницилин.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

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

### **6.2 Несъвместимости**

Няма известни.

### **6.3 Срок на годност**

3 години

Срокът на годност след първоначално отваряне на суспензията е 14 дни при съхранение в хладилник ( $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ -  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява в хладилник ( $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ -  $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ ).

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



#### **6.5 Данни за опаковката**

Оспен 400 000 ПУ/ 5ml перорална суспензия

Кафява стъклена бутилка (60 и 150 ml) с двуслойна капачка, с осигурена мерителна лъжичка от полипропилен (мерителни означения на 1.25, 2.5 и 5 ml).

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа**

Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

#### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl  
Австрия

#### **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20000306

#### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Първо РУ: 08.06.2000

Първо подновяване: 14.06.2006

Второ подновяване: 12.08.2011

#### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

02/2016

