

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Ospen® 500, 1000, 1500

стр. 1 от 5

Уважаеми пациенти,

Моля прочетете внимателно тази листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация. Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или фармацевт.

Наименование на лекарствения продукт:
Ospen® 500, 1000, 1500 филмирани таблетки
/Оспен®/



Кое е активното вещество?

Ospen® 500 филмирани таблетки:

1 филмирана таблетка съдържа 500000 IU феноксиметилпеницилин (калиева сол) (приблизително 0,3 g)

Ospen® 1000 филмирани таблетки:

1 филмирана таблетка съдържа 1 000000 IU феноксиметилпеницилин (калиева сол) (приблизително 0,6 g)

Ospen® 1500 филмирани таблетки:

1 филмирана таблетка съдържа 1 500000 IU феноксиметилпеницилин (калиева сол) (приблизително 0,9 g)

Какво друго съдържа Ospen®?

Ospen® 500, 1000, 1500 филмирани таблетки:

Захарин-натрий, магнезиев стеарат, макрогол, малтодекстрин, поливидон, талк, ментово масло, титанов диоксид, хипромелоза.

Лекарствена форма и опаковка:

Ospen® 500, 1000, 1500 филмирани таблетки: индивидуални опаковки от 12 и 30 филмирани таблетки.

Кой е отговорен за продажбата на Ospen®?

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Austria

Кой е отговорен за производството на Ospen®?

Sandoz GmbH

10 Biochemiestrasse, 6250 Kundl, Austria

Какво представлява Ospen®?

Феноксиметилпеницилин е високо активен перорален пеницилин. Действа бактерицидно на чувствителните пролифериращи микроорганизми чрез потискане биосинтезата на клетъчната им стена. Спектърът на действие на феноксиметилпеницилин е практически идентичен с този на бензилпеницилина. Той включва стрептококи от групите А, С, G, H, L и M, *Streptococcus pneumoniae*, пеницилиназа-непроизвеждащи стафилококи и *Neisseriae*; *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeriae*, *Corynebacteria*, *Bacillus anthracis*, *actinomycetes*, *streptobacilli*, *Pasteurellamultocida*, *Spirillum minus* и спирохети от видове *Leptospira*, *Treponema*, *Borrelia* и други спирохети, а също така и редица анаероби (напр. пептококи, пептострептококи, фузобактерии, кластридии) са също чувствителни. От ентерококовите щамове (стрептококи от група D) само някои показват чувствителност.



За какво се използва Oспен®?

Oспен® се използва за профилактика и лечение на леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни към пеницилин микроорганизми:

Инфекции на уши, нос и гърло:

- Заболявания причинени от стрептококи (скарлатина, тонзиларна ангина, болест на Vincent, фарингит, тонзилофарингит, гноен ринофарингит, остро възпаление на средното ухо, синусит).

Инфекции на дихателните пътища

- Бактериален бронхит, бактериална пневмония или бронхопневмония, с изключение на тези налагащи парентерално лечение.

Инфекции на кожата

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

Други инфекции

- Рани от ухапване (напр. рани по лицето или дълбоки рани по ръцете) и изгаряния.

Профилактика на:

- Стрептококови инфекции или усложненията от тях напр. ревматизъм или хорея минор, полиартрит, ендокардит, гломерулонефрит.
- Бактериален ендокардит при пациенти с вродени или ревматични сърдечни увреждания преди и след дребни хирургични операции като премахване на сливици, изваждане на зъби и др.
- Пневмококови инфекции при деца със сърповидноклетъчна анемия. При състояния като тежка пневмония, емпием, сепсис, перикардит, ендокардит, менингит, артрит и остеомиелит, лечението през острия стадий трябва да бъде парентерално.

Кога не трябва да приемате Oспен®?

- Установена свръхчувствителност към пеницилини. При пациенти с установена свръхчувствителност към цефалоспорини трябва да се има предвид възможна кръстосана алергия.
- Перорално прилагане на пеницилин не е показано при пациенти със стомашно-чревни заболявания, предизвикващи продължителна диария или повръщане, тъй като резорбцията на лекарството може да се намали.
- Препоръчва се внимание при пациенти с алергична диатеза или с бронхиална астма.

Кога са необходими специални предпазни мерки при приемане на Oспен®?

Лечението трябва да бъде преустановено, ако настъпят алергични реакции и да се приложат обичайните средства като адреналин, антихистамини и кортикостероиди.

При стафилококови инфекции се препоръчва извършване на бактериологично изследване.

За предоперативна профилактика при пациенти, приемачи пеницилин, при които се налага да бъде извършена хирургична операция (премахване на



сливици, изваждане на зъби и др.), за профилактика на ревматизъм дозата трябва да се удвои.

При пациенти, подложени на продължително лечение се препоръчва изследване на пълна кръвна картина и диференциално броене, а също и функцията на черния дроб и на бъбреците.

Особено внимание трябва да се обърне на възможността за развитие на резистентни щамове микроорганизми и гъбички при продължително прилагане.

Тъй като инфекциозната мононуклеоза е вирусно заболяване, не е уместно лечението с антибиотици. Ако въпреки това бъдат използвани, може да зачестят случаите на кожни обриви.

Появата на тежка и упорита диария трябва да предизвика съмнение за псевдомембранозен колит, предизвикан от антибиотика (водниста диария с кръв и слуз, тъпа дифузна до коликообразна болка в корема, треска и от време на време болезнени колики). Тъй като това състояние може да бъде животозастрашаващо, приемането на Oспен® трябва незабавно да се преустанови и да се назначи специфично лечение според резултатите от бактериологичното изследване (напр. перорално ванкомицин 250 мг четири пъти дневно). Приемането на антиперисталтични продукти е противопоказано.

Кои други продукти оказват влияние върху ефекта на Oспен® или могат да бъдат повлияни от продукта?

Тъй като пеницилините действат само срещу пролифериращи микроорганизми, Oспен® не трябва да се комбинира с бактериостатично действащи антибиотици. Комбинации с други антибиотици трябва да се назначават само ако се очаква синергичен или поне адитивен ефект. Дозите на участващите в комбинацията лекарства трябва да съответстват на техните ефективни дози (Исклучение: в случай на синергичен ефект на комбинацията дозата на медикамента с висока токсичност може да се намали).

Трябва да се има предвид конкурентно потискане на елиминирането при едновременно прилагане с противовъзпалителни, противоревматични, антипиретици (особено индометацин, фенилбутазон и салицилати във високи дози) или пробенецид.

Резорбцията на Oспен® се намалява при приемането му с храна.

Подобно на други антибиотици, Oспен® може да намали ефикасността на пероралните контрацептиви.

По време на лечение с Oспен® резултатите от изследване на глюкоза в урината чрез редуционни (неензимни методи) и тези от изследване на уробилиноген могат да бъдат фалшиво положителни.

Какви специални предпазни мерки трябва да се вземат по време на бременност и кърмене?

Досега липсват данни показващи ембриотоксичен, тератогенен или мутагенен ефекти при прилагане на Oспен® по време на бременност. Трябва да се има предвид, че Oспен® може да преминава в майчиното мляко.

С какво да се съобразявате при шофиране, при работа с машини или в несигурно положение (напр. изкачване по стълби)?

Няма данни Oспен® да повлиява способността за шофиране или работата с машини.

Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Дозировката на Oспен® зависи от тежестта на инфекцията и се определя само



от лекуващия лекар!

В каква доза и колко често можете да приемате Oспен®?

Дневните дози на Oспен® са 50 000-100 000 IU/kg телесно тегло за деца и 3,5 - 4,5 милиона IU за подрастващи и възрастни. За перорално лечение с пеницилин по принцип се препоръчва общата дневна доза да се раздели на 2 до 3 приема. Както при деца така и при възрастни дневната доза на Oспен® не трябва да бъде по-ниска от 25 000 IU/kg телесно тегло. Възрастните понасят леко дневни дози до 6 000 000 IU.

Обща схема на дозировка

Деца над 6 години: 1000000 -1500000 IU (2-3 таблетки Oспен® 500) дневно.

Подрастващи (над 40 kg) и възрастни (над 60 kg): 1 таблетка Oспен® 1000 на всеки 8 часа (три пъти дневно).

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

При необходимост дневната доза може да бъде увеличена.

Лечението трябва да продължи 3 дни след изчезване на симптомите. За предотвратяване на усложненията, пациенти със стрептококови инфекции трябва да приемат лекарството поне 10 ни.

Специална схема на дозиране при профилактика

- Стрептококови заболявания (напр. тонзиларна ангина, скарлатина): При контактни оралното приемане на пеницилин в терапевтични дози в продължение на 10 дни може да се спре заболяването.
- Ревматизъм, хорей минор и сърповидноклетъчна анемия: Деца с тегло по-малко от 30 kg трябва да вземат Oспен® 500-½ таблетка на всеки 12 часа (два пъти дневно); деца с тегло повече от 30 kg и възрастни трябва да вземат Oспен® 500 -1 таблетка на всеки 12 часа (два пъти дневно) или Oспен®1000 - ½ таблетка на всеки 12 часа (два пъти дневно)
- Профилактика срещу ендокардит (след дребни хирургически операции като премахване на сливици, изваждане на зъби и др.): Деца с тегло по-малко от 30 kg трябва да вземат 3 таблетки Oспен® 500 около 1 час преди операцията и след това 1 таблетка 6 часа след операцията. Подрастващи с тегло над 30 kg и възрастни трябва да вземат 6 таблетки Oспен® 500 (съответно 3 таблетки Oспен® 1000, или 2 таблетки Oспен® 1500) около 1 час преди операцията и след това 3 таблетки Oспен® 500 (съответно 1½ таблетки Oспен®1000 или 1 таблетка Oспен® 1500), 6 часа след операцията.

Схема на дозиране при пациенти с намалено отделяне

Тъй като Oспен® има като цяло ниска токсичност не е необходимо дозата да се намалява при пациенти с увреждане на бъбреците или на черния дроб. Необходимостта от намаляване на дозировката трябва да се определя индивидуално. При пациенти с анурия дозата трябва да се намали или интервалът между дозите да се удължи.

Кога и как можете да приемате Oспен®?

Филмираните таблетки трябва да се гълтат, без да се дъвчат, с чаша вода един час преди хранене.



Какво трябва да предприемете, ако Ospen® филмирани таблетки е бил приет в много големи количества (преднамерено или неумишлено предозирание)?

Ако погълнете големи дози от Ospen®, незабавно се консултирайте с Вашия лекар!

Симптомите на предозирание в голяма степен припокриват нежеланите лекарствени реакции. Възможни са стомашно-чревни смущения и нарушения във водния и електролитен баланс.

Какви нежелани реакции може да предизвика приложението на Ospen® филмирани таблетки?

Реакции на свръхчувствителност

Възможни алергични реакции са: уртикария, ангионевротичен едем, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, треска, болки в ставите или анафилактичен шок с колапс и анафилактоидни реакции (астма, пурпура, стомашно-чревни симптоми). Те не са чести и обикновено много по-леки от тези при парентерално прилагане на пеницилин.

При пациенти с микоза, алергичните реакции могат да се провокират чрез потенциране на алергенността на метаболитите от кожните гъбички и пеницилин.

Стомашно-чревни симптоми

Понякога се наблюдава гадене, диария, повръщане, чувство за тежест в стомаха, стоматит, глосит. Диария по време на лечение трябва да предизвика съмнение за псевдомембранозен колит (виж също "Специални предпазни мерки").

Хематологични отклонения

Еозинофилия, положителни резултати при използване на директния метод на Coombs, хемолитична анемия, левкопения, тромбоцитопения и агранулоцитоза се срещат изключително рядко.

Какви мерки трябва да бъдат взети във връзка с нежеланите лекарствени реакции?

Ако забележите някои от споменатите нежелани реакции, моля, информирайте Вашия лекар. Той/тя ще реши, в зависимост от тежестта им, какви мерки да предприеме.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако забележите нежелани реакции, които не са описани в листовката.

Инструкции за съхранение:

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

Продуктът трябва да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25 °С.

Срокът на годност на лекарствения продукт е напечатан върху опаковката.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност!

Дата на последна редакция на листовката:

Март 2002

