

Písomná informácia pre používateľa

Ospen 500
Ospen 1000
Ospen 1500

500 000 IU filmom obalené tablety
1 000 000 IU filmom obalené tablety
1 500 000 IU filmom obalené tablety

draselná soľ fenoxymetylpenicilínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Oспен a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oспен
3. Ako užívať Oспен
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oспен
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oспен a na čo sa používa

Oспен je penicilínové antibiotikum na liečbu infekcie. Pôsobí tak, že usmrčuje citlivé mikroorganizmy v čase ich rozmnožovania tým, že potláča stavbu ich bunkových stien. Pôsobí proti mnohým mikroorganizmom.

Oспен sa používa na liečbu nasledovných infekcií:

- ušné, nosové a krčné infekcie: streptokokové ochorenia (šarlach, šarlachová angína, Vincentova angína, zápal hltana, mandlí, hnisavý zápal nosohltana), akútny zápal stredného ucha, zápal prínosových dutín.
- infekcie dýchacích ciest (bakteriálny zápal priedušiek a pľúc, okrem stavov, kde je nutná parenterálna liečba (liečba podávaná formou injekcie alebo infúzie).
- kožné infekcie [eryzipel (ruža), eryzipeloid (kožná červienka), pyodermia (hnisavé ochorenie kože), abscesy (hnisavé ložiská), flegmóny (neohraničené hnisavé zápaly), erythema chronicum migrans (sťahovavý erytém-sčervenanie kože) a iné prejavy lymskej choroby].
- iné infekčné ochorenia: rany po pohryznutí (na tvári a hlboké rany na rukách) a popáleniny.

Prevenia (predchádzanie chorôb):

- streptokokových infekcií a ich komplikácií, napr. reumatickej horúčky alebo chorea minor (tanec sv. Víta), polyartritídy (zápal niekoľkých kĺbov súčasne), endokarditídy (zápal vnútro srdca), glomerulonefritídy (zápal obličiek).
- bakteriálnej endokarditídy (zápal vnútro srdca) u pacientov s vrodeným alebo reumatickým ochorením, pred a po malom chirurgickom zákroku, napr. po vybratí mandlí, vytrhnutí zuba a pod.
- pneumokokových infekcií u detí s kosáčikovitou anémiou.

V akútnom štádiu závažnej pneumónie (zápal pľúc), empyému (hnisavý zápal telových dutín), sepsy (otrava krvi), perikarditídy (zápal osrdcovníka), endokarditídy (zápal vnútro srdca), meningitídy (zápal mozgových blán), artritídy (zápal kĺbov) a osteomyelitídy (zápal kostnej drene) je možná parenterálna liečba penicilínom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oспен

Neužívajte Oспен

- ak ste alergický na fenoxymetylpenicilín, penicilín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na akékoľvek antibiotikum zo skupiny betalaktámových antibiotík (kde patria napríklad penicilínové alebo cefalosporínové antibiotiká), lekár zváži možnosť výskytu skríženej alergie).

Alergia znamená, že ste mali pri užívaní lieku kožnú vyrážku alebo opuch tváre, hrdla, trupu alebo ťažkosti s dýchaním.

- ak sa u vás niekedy prejavila závažná kožná vyrážka alebo odlupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vriedky v ústach po užití Oспенu alebo iných betalaktámových antibiotík.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Oспен, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Pred začatím liečby týmto liekom sa poraďte s lekárom, ak:

- máte alergie a/alebo astmu.
- máte poruchu funkcie obličiek, pretože u vás môže byť zvýšené riziko vedľajšieho účinku - encefalopatie (ochorenie mozgu).
- máte žalúdočno-črevné ťažkosti, pretože liečba nemusí byť účinná.

Tento liek sa nemá používať na prídavnú prevenciu pri operačnom zákroku močového a pohlavného traktu, dolného tráviaceho traktu, optickom vyšetrení hrubého čreva, pri pôrode, na liečbu akútnej fázy závažného empyému (hnisavý zápal telových dutín), bakterémie (prítomnosť baktérií v krvi), perikarditídy (zápal osrdcovníka), meningitídy (zápal mozgových blán) a artritídy (zápal kĺbov).

Počas liečby liekom Oспен venujte osobitnú pozornosť týmto stavom:

- reakcie z precitlivenosti – alergické reakcie. Ak spozorujete príznaky závažnej alergickej reakcie uvedené v časti 4, prestaňte Oспен užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- závažné kožné reakcie (SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN), liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP) boli hlásené v súvislosti s liečbou Oспенom. Ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich so závažnými kožnými reakciami uvedených v časti 4, prestaňte Oспен užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.
- príznaky novej infekcie, ktorá môže byť spôsobená nadmerným rastom mikroorganizmov necitlivých na antibiotikum (napríklad kvasinková infekcia). Ak sa u vás vyskytnú príznaky novej infekcie, poraďte sa s lekárom.

Deti

Oспен je určený pre deti od 6 rokov.

Iné lieky a Oспен

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Guma guar a neomycín znižujú vstrebávanie fenoxymetylpenicilínu.

Pri súbežnom užívaní s probenecidom (liek na liečbu dny) je vylučovanie fenoxymetylpenicilínu znížené.

Chloramfenikol, erytromycín a tetracyklíny (antibiotiká, na liečbu bakteriálnych infekcií) bránia penicilínom usmrcovať baktérie.

Užívanie fenoxymetylpenicilínu počas užívania metotrexátu môže spôsobiť znížené vylučovanie metotrexátu a tým zvýšiť riziko toxicity.

Vylučovanie penicilínov je znížené pôsobením sulfinpyrazónu (liek na liečbu dny).

Penicilíny môžu inaktivovať perorálnu vakcínu proti brušnému týfusu.

Ospen a jedlo

Guma guar (zahusťovadlo, napr. v pudingu a zmrzline) môže znížiť vstrebávanie fenoxymetylpenicilínu.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Odporúča sa vyhnúť sa užívaniu fenoxymetylpenicilínu počas tehotenstva.

Liek sa vylučuje do materského mlieka a môže mať vplyv na dojčené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známy žiadny vplyv na vedenie vozidiel a obsluhu strojov.

Ospen obsahuje sodík a draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ospen 500: Tento liek obsahuje 32,89 mg draslíka v jednej filmom obalenej tablete.

Ospen 1000: Tento liek obsahuje 65,79 mg draslíka v jednej filmom obalenej tablete.

Ospen 1500: Tento liek obsahuje 98,69 mg draslíka v jednej filmom obalenej tablete.

Musí sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

3. Ako užívať Oспен

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Presné dávkovanie vždy určí váš lekár podľa charakteru a závažnosti ochorenia.

Odporúčaná denná dávka fenoxymetylpenicilínu:

Deti staršie ako 6 rokov: 50 000 až 100 000 IU na kg telesnej hmotnosti

Dospievajúci (nad 40 kg) a dospelí: 3,0 až 4,5 mil. IU

Celková denná dávka sa odporúča rozdeliť na 3 až 4 jednotlivé dávky.

Všeobecné pokyny:

Deti staršie ako 6 rokov: 1 až 1,5 mil. IU (2 až 3 tablety Ospenu 500)

Dospievajúci (nad 40 kg) a dospelí (do 60 kg): 1 tableta Ospenu 1000 každých 8 hodín

Dospelí, obézni a starší pacienti, tehotné ženy: 1 a pol tablety alebo 1 tableta Ospenu 1000 každých 8 hodín alebo 1 tableta Ospenu 1500 každých 6 až 8 hodín

Profylaxia endokarditídy (po malých chirurgických zákrokoch ako je vybratie mandlí, vytrhnutie zuba a pod.):

Deti s hmotnosťou do 30 kg majú užívať 3 tablety Ospenu 500 asi 1 hodinu pred výkonom a 1 a pol tablety Ospenu 500 6 hodín po výkone.

Dospievajúci s hmotnosťou viac ako 30 kg a dospelí majú užívať 6 tabliet Ospenu 500 alebo 3 tablety Ospenu 1000 alebo 2 tablety Ospenu 1500 asi 1 hodinu pred výkonom a potom 3 tablety Ospenu 500 alebo 1 a pol tablety Ospenu 1000 alebo 1 tabletu Ospenu 1500 6 hodín po výkone.

Porucha funkcie pečene

Vzhľadom na nízku toxicitu fenoxymetylpencilínu sa zvyčajne u pacientov s poruchou funkcie pečene nemusí znížovať dávka. Zníženie dávky alebo predĺženie doby medzi jednotlivými dávkami má však posúdiť lekár.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek s hodnotou klírensu kreatinínu 30-15 ml/min a 8-hodinovej dávkovacej schémy sa vo všeobecnosti neodporúča znížovať dávku fenoxymetylpencilínu.

U pacientov, ktorí majú zástavu močenia, sa odporúča predĺžiť dávkovací interval na 12 hodín.

Spôsob užívania Ospenu

Liek sa má užívať 1 hodinu pred jedlom a zapíť pohárom vody. Tablety sa nesmú hrýzť.

Ak užijete viac Ospenu, ako máte

Ak ste užili viac Ospenu ako ste mali, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo najbližšie zdravotnícke zariadenie.

Nadmerné predávkovanie môže vyvolať nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka, hnačku, zriedkavo epileptické záchvaty (typu grand mal) a hyperkaliémiu (zvýšená hladina draslíka v krvi).

Ak zabudnete užiť Oспен

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Oспен

Liek musíte užívať tak dlho, ako vám povedal váš lekár. Neukončujte liečbu na základe vášho vlastného rozhodnutia, napr. preto, že sa cítite lepšie. Ak sa liečba ukončí príliš skoro, infekcia sa môže znovu vrátiť. Liečba má pokračovať ešte 2 dni po vymiznutí príznakov.

Ak sa však na konci predpísanej liečby necítite dobre, alebo sa cítite dokonca horšie, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejšie reakcie na perorálne (ústami) užívaný penicilín sú žalúdočno-črevné účinky a reakcie z precitlivenosti.

Prestaňte užívať Oспен a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- **závažné alergické reakcie** – príznaky môžu zahŕňať: ťažkosti s dýchaním, vyrážku, svrbenie, opuch podkožného tkaniva, predovšetkým opuch pier, tváre, jazyka (angioedém), opuch hrtana. anafylaxia – prudká alergická reakcia, ktorá sa môže rozvinúť do šoku (zlyhanie dýchania a krvného obehu) a môže byť smrteľná.
- **reakcia podobná sérovej chorobe** je charakterizovaná horúčkou, triaškou, bolesťou kĺbov a opuchom.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- **pseudomembranózna kolitída (zápal hrubého čreva spojený s užívaním antibiotika)**, ktorá sa prejavuje závažnou hnačkou zvyčajne s prímiesou hlienu a krvi, bolesťou brucha a horúčkou. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže rozvinúť do život ohrozujúceho ochorenia.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- **závažné kožné reakcie:**
 - červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fl'aky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, nose, na pohlavných orgánoch a očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (**Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza**).
 - rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (**syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek**).
 - červená šupinatá rozsiahla vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (**akútna generalizovaná exantémová pustulóza**).
- **záchvaty kŕčov:** škodlivé účinky na centrálny nervový systém, vrátane záchvatov (kŕčov) (najmä pri vysokých dávkach alebo pri závažnej poruche funkcie obličiek);

Ďalšie vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- alergické reakcie, typickým prejavom sú kožné reakcie: žihľavka, erytematózna (červená) alebo morbiliformná vyrážka (podobná osýpkam) a svrbenie.
- nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, hnačka.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- neuropatia (ochorenie nervov), obvykle býva spojená s podávaním vysokých dávok penicilínu injekciou alebo infúziou.
- vredy v ústach, čierny jazyk, ktorý vyzerá ako vlasatý (zafarbenie jazyka).
- exfoliatívna dermatitída (odlupovanie kože).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zmeny v krvnom obraze, vrátane trombocytopénie (znížený počet krvných doštičiek), neutropénie (znížený počet neutrofilov v krvi), leukopénie (znížený počet bielych krviniek), eozinofílie (zvýšený počet eozinofilov) a hemolytickej anémie (málokrvnosť).
- poruchy koagulácie (zrážania krvi) (vrátane predĺženého času krvácania a poruchy funkcie krvných doštičiek).
- hepatitída (zápal pečene) a cholestatická žltáčka.
- intersticiálna nefritída (zápal obličiek).
- nefropatia (ochorenie obličky) sa nevyskytuje často a obvykle býva spojená s podávaním vysokých parenterálnych dávok penicilínu.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- parestézia (porucha citlivosti) vyskytujúca sa pri dlhodobom užívaní.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Ospan

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Ospen obsahuje

- Liečivo je draselná soľ fenoxymetylpenicilínu.

Ospen 500: Jedna filmom obalená tableta obsahuje draselnú soľ fenoxymetylpenicilínu 500 000 IU (0,327 g).

Ospen 1000: Jedna filmom obalená tableta obsahuje draselnú soľ fenoxymetylpenicilínu 1 000 000 IU (0,654 g).

Ospen 1500: Jedna filmom obalená tableta obsahuje draselnú soľ fenoxymetylpenicilínu 1 500 000 IU (0,981 g).

- Ďalšie zložky sú stearát horečnatý, makrogol 6000, maltodextrín, povidón, mastenec, dihydrát sodnej soli sacharínu, silica mäty piepornej, oxid titaničitý, hypromelóza.

Ako vyzerá Ospen a obsah balenia

Ospen 500: guľaté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety bielej až bledosmotanovej farby.

Ospen 1000: podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety bielej až bledokrémovej farby, s deliacou ryhou na oboidvoch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ospen 1500: podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety bielej až bledokrémovej farby, s deliacou ryhou na oboidvoch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosti balenia

Ospen 500: 12, 30, 1000 filmom obalených tabliet

Ospen 1000: 12, 30 filmom obalených tabliet

Ospen 1500: 12, 30 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.