

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Ospen 500

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

Pomocná látka so známym účinkom:

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 32,89 mg draslíka.

Ospen 1000

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

Pomocná látka so známym účinkom:

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 65,79 mg draslíka.

Ospen 1500

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

Pomocná látka so známym účinkom:

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 98,69 mg draslíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

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

Ospen 1000: podlhovasté bikonvexné filmom obalené tablety bielej až bledokrémovej farby s deliacou ryhou na obidvoch stranách.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ospen 1500: podlhovasté bikonvexné filmom obalené tablety bielej až bledokrémovej farby s deliacou ryhou na obidvoch stranách.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ospen je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti od 6 rokov.

Ospen sa používa na liečbu a prevenciu miernych až závažných infekčných ochorení vyvolaných mikroorganizmami citlivými na penicilín:

Ušné, nosové a krčné infekcie:

- streptokokové ochorenia (šarlach, šarlachová angína, Vincentova angína, faryngitída, tonzilitída, purulentná rinofaryngitída), otitis media acuta, sinusitída.

Infekcie dýchacích ciest:

- bakteriálna bronchitída, bakteriálna pneumónia alebo bronchopneumónia, okrem stavov, kde je nutná parenterálna liečba.

Kožné infekcie:

- eryzipel, eryzipeloid, pyodermia (impetigo contagiosa, furunculosis), abscesy, flegmóny,
- erythema chronicum migrans a iné prejavy lymskej choroby.

Iné infekčné ochorenia:

- rany po pohryznutí (na tvári a hlboké rany na rukách) a popáleniny.

Prevencia:

- streptokokových infekcií a ich komplikácií, napr. reumatickej horúčky alebo chorea minor, polyartritídy, endokarditídy, glomerulonefritídy,
- bakteriálnej endokarditídy u pacientov s vrodeným alebo reumatickým ochorením, pred a po malom chirurgickom zákroku, napr. po tonzilektómii, extrakcii zuba a pod.,
- pneumokokových infekcií u detí s kosáčikovitou anémiou.

V akútnom štádiu závažnej pneumónie, empyému, sepsy, perikarditídy, endokarditídy, meningitídy, artritídy a osteomyelitídy je možná parenterálna liečba penicilínom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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

Pri perorálnom užívaní lieku sa zvyčajne odporúča rozdeliť celkovú dennú dávku na 3 až 4 jednotlivé dávky. U detí i dospelých nemá byť denná dávka fenoxymetylpenicilínu nižšia ako 25 000 IU na kg. Dospelí dobre tolerujú dennú dávku až do 6 mil. IU.

Všeobecná schéma dávkovania:

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 alebo 1 tableta Ospenu 1000 každých 8 hodín alebo 1 tableta Ospenu 1500 každých 6 až 8 hodín

Liečba má pokračovať ešte 2 dni po vymiznutí príznakov.

Na prevenciu komplikácií majú pacienti so streptokokovými infekciami užívať liek najmenej 10 dní.

Špeciálne pokyny na dávkovanie pri profylaxii:

- streptokokové ochorenia (napr. šarlachová angína, šarlach):
u osôb, ktoré boli v kontakte, 10-dňová liečba perorálnym penicilínom v terapeutickej dávke potlačí infekciu.
- reumatická horúčka:
deti s hmotnosťou viac ako 30 kg a dospelí majú užívať 1 tabletu Ospenu 500 každých 12 hodín alebo pol tablety Ospenu 1000 každých 12 hodín.
- profylaxia endokarditídy (po malých chirurgických zákrokoch ako je tonzilektómia, extrakcia 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 fenoxymetylpenicilínu sa zvyčajne u pacientov s poruchou funkcie pečene nemusí znížovať dávka. Zníženie dávky alebo predĺženie doby medzi jednotlivými dávkami je potrebné riešiť s prihliadnutím na stav pacienta.

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 fenoxymetylpenicilínu. Pri anúrii (ak je klírens kreatinínu pod 15 ml/min) sa odporúča predĺžiť dávkovací interval na 12 hodín.

Spôsob podávania

Liek sa má užívať 1 hodinu pred jedlom (prehltnúť, nehrýzť) a zapíť pohárom vody.

4.3 Kontraindikácie

Fenoxymetylpenicilín je kontraindikovaný u pacientov so známou precitlivosťou na penicilín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 a má sa používať s opatnosťou u pacientov so známou alergiou v anamnéze.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Fenoxymetylpenicilín sa má používať s opatnosťou u osôb s významnými alergiami a/alebo astmou v anamnéze.

Perorálne podávaný fenoxymetylpenicilín sa nemá používať na adjunktívnu profylaxiu pri inštrumentácii alebo operačnom zákroku genitourinárneho traktu, operačnom zákroku dolného intestinálneho traktu, sigmoidoskopii a pôrode. U pacientov s prekonanou reumatickou horúčkou, dostávajúcej kontinúálne profylaxiu, sa môžu vyskytovať mikroorganizmy rezistentné voči penicilínu. U týchto pacientov sa má zvážiť použitie iného profylaktického liečiva. Fenoxymetylpenicilín sa nemá používať na liečbu akútnej fázy závažného empyému, bakterémie, perikarditídy, meningitídy a artritídy.

Všetky stupne precitlivosti, vrátane fatálnej anafylaxie sa pozorovali pri perorálne podávanom penicilíne.

Môžu sa vyskytnúť skrížené alergické reakcie s cefalosporínmi a inými betalaktámovými antibiotikami.

Výskyt týchto reakcií je pravdepodobnejší u osôb s citlivosťou na penicilín, cefalosporíny a iné alergie v anamnéze. Pri takejto anamnéze sa pred začatím liečby majú zistiť potrebné informácie. Ak sa objaví akákoľvek alergická reakcia, užívanie lieku sa má ukončiť a pacient sa má náležite liečiť zvyčajnými liečivami (napr. adrenalínom a inými presorovými amínmi, antihistaminikami a kortikosteroidmi).

Závažné kožné nežiaduce reakcie (SCAR)

V súvislosti s liečbou fenoxymetylpenicilínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickéj epidermálnej nekrolýzy (TEN), liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug

reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce alebo smrteľné. Pri predpísaní lieku majú byť pacienti poučení o prejavoch a príznakoch a starostlivo sledovaní kvôli kožným reakciám. Ak sa objavia prejavy a príznaky, ktoré naznačujú tieto reakcie, Oспен sa má okamžite vysadiť a je potrebné zvážiť alternatívnu liečbu. Ak sa u pacienta pri užívaní fenoxymetylpenicilínu rozvinie závažná reakcia ako SJS, TEN alebo DRESS, fenoxymetylpenicilín sa u takéhoto pacienta nesmie nikdy znovu začať podávať.

U pacientov so závažným ochorením alebo s nevoľnosťou, vracaním, gastrickou dilatáciou, achaláziou alebo intestinálnou hypermotilitou sa nemá spoliehať na perorálnu liečbu.

Niekedy pacienti neabsorbujú terapeutické množstvá perorálne podávaného fenoxymetylpenicilínu. Má sa podávať s opatnosťou pri výraznej poruche funkcie obličiek z dôvodu zvýšeného rizika encefalopatie. Bezpečná dávka môže byť nižšia ako zvyčajne odporúčaná.

Dlhodobé užívanie antibiotík môže podporovať nadmerný rast necitlivých mikroorganizmov, vrátane húb. Ak sa vyskytne superinfekcia, majú sa vykonať vhodné opatrenia.

Oспен 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.

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

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

Oспен 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.

4.5 Liekové a iné interakcie

Guma guar

Znížená absorpcia fenoxymetylpenicilínu.

Antikoagulanciá

Fenoxymetylpenicilín môže interferovať s kontrolou antikoagulácie.

Probenecid

Znížené vylučovanie fenoxymetylpenicilínu z dôvodu súťaženia o renálnu tubulárnu sekréciu.

Baktériostatické antibiotiká

Bolo zistené, že niektoré baktériostatické antibiotiká ako chloramfenikol, erytromycín a tetracyklíny antagonizujú baktericídnu aktivitu penicilínov a ich súbežne užívanie sa neodporúča.

Aminoglykozidy

Bolo zistené, že neomycín znižuje absorpciu fenoxymetylpenicilínu.

Metotrexát

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

Sulfinpyrazón

Vylučovanie penicilínov je znížené pôsobením sulfinpyrazónu.

Vakína proti brušnému týfusu (perorálna)

Penicilíny môžu inaktivovať perorálnu vakcínu proti brušnému týfusu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne alebo len obmedzené množstvo údajov o používaní fenoxymetylpenicilínu u gravidných žien. Ako preventívne opatrenie sa odporúča vyhnúť sa užívaniu fenoxymetylpenicilínu počas gravidity.

Dojčenie

Metabolity fenoxymetylpenicilínu sa vylučujú do ľudského materského mlieka v takom rozsahu, pri ktorom je pravdepodobný vplyv na dojčeného novorodenca.

Vylučovanie lieku do materského mlieka predstavuje riziko vzniku kandidózy a tiež toxicity na centrálny nervový systém z dôvodu nezrelej krvno-mozgovej bariéry.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známy žiadny vplyv.

4.8 Nežiaduce účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

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

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

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Najčastejšie reakcie na perorálne užívaný penicilín sú gastrointestinálne účinky a reakcie z precitlivenosti.

Hoci sa reakcie hlásili menej často po perorálnom podaní ako po pareneterálnej liečbe, treba mať na pamäti, že pri perorálne užívanom penicilíne sa pozorovali všetky formy precitlivenosti, vrátane fatálnej anafylaxie.

V súvislosti s liečbou fenoxymetylpenicilínom boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR) vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) (pozri časť 4.4).

Infekcie a nákazy

Zriedkavo bola hlásená pseudomembranózna kolitída.

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavo boli hlásené zmeny v krvnom obraze, vrátane trombocytopénie, neutropénie, leukopénie, eozinofilie a hemolytickej anémie. Veľmi zriedkavo boli hlásené tiež poruchy koagulácie (vrátane predĺženého času krvácania a poruchy funkcie krvných doštičiek).

Poruchy imunitného systému

Alergické reakcie sa môžu vyskytovať často a typickým prejavom sú kožné reakcie (pozri *Poruchy kože a podkožného tkaniva*). Zriedkavo boli hlásené závažné alergické reakcie spôsobujúce angioedém, laryngálny edém a anafylaxiu.

Reakcie podobné sérovej chorobe sú charakterizované horúčkou, triaškou, artralgiou a edémom.

Poruchy nervového systému

Bola hlásená toxicita na centrálny nervový systém (neznáma frekvencia), vrátane záchvatov (kŕčov) (najmä pri vysokých dávkach alebo pri závažnej poruche funkcie obličiek); pri dlhodobom užívaní sa môže vyskytnúť parestézia (neznáma frekvencia).

Zriedkavo sa vyskytuje neuropatia a obvykle býva spojená s podávaním vysokých parenterálnych dávok penicilínu.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Nevôľnosť, vracanie, bolesť brucha, hnačka sú časté. Vredy v ústach a čierny vlasatý jazyk (zmena farby jazyka) boli hlásené zriedkavo.

Poruchy pečene a žľových ciest

Hepatitída a cholestatická žltáčka boli hlásené veľmi zriedkavo.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Žihľavka, erytematózna alebo morbiliformná vyrážka a svrbenie sa vyskytujú často, kým exfoliatívna dermatitída sa vyskytuje zriedkavo.

S neznámou frekvenciou sa môžu vyskytnúť Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN), lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP) * (pozri časť 4.4).

*Po uvedení lieku na trh sa hlásilo veľmi málo prípadov, frekvencia sa nedá stanoviť.

Poruchy obličiek a močových ciest

Intersticiálna nefritída sa vyskytuje vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Nefropatia sa nevyskytuje často a obvykle býva spojená s podávaním vysokých parenterálnych dávok penicilínu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Prejavy a príznaky

Nadmerné predávkovanie perorálne užívaným fenoxymetylpenicilínom môže spôsobiť nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka, hnačku a zriedkavo epileptické záchvaty (typu grand mal).

Ak sa vyskytnú iné príznaky, má sa zvážiť možnosť alergickej reakcie.

Pri predávkovaní sa môže vyskytnúť hyperkaliémia, najmä u pacientov s renálnou insuficienciou.

Liečba

Nie je známe žiadne špecifické antidotum. Odporúča sa symptomatická a podporná liečba.

Elimináciu lieku môže urýchliť podanie aktívneho uhlia s prehánadlom ako je sorbitol.

Fenoxymetylpenicilín sa dá odstrániť hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká na systémové použitie, penicilíny citlivé na pôsobenie betalaktamáz, ATC kód: J01CE02

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fenoxymetylpenicilín je vysoko účinný perorálny antibakteriálny penicilín. Pôsobí baktericídne, inhibíciou výstavby bunkovej steny mikroorganizmu.

Antimikrobiálne spektrum účinku fenoxymetylpenicilínu je prakticky rovnaké ako u benzylpenicilínu. Je účinný proti *Streptococcus* skupiny A, C, G, H, L a M, *Streptococcus pneumoniae*, stafylokokom a neiseriám, ktoré nevytvárajú penicilinázu, proti *Erysipelothrix rhusiopathiae*, listériám, korynebaktériám, *Bacillus anthracis*, aktinomycétam, streptobacilom, *Pasteurella multocida*, *Spirillum minus* a spirochétam ako *Leptospira*, *Treponema*, *Borelia*, rovnako ako proti mnohým anaeróbnym baktériám (napr. pneumokokom, peptostreptokokom, fuzobaktériám, klostrídiám a ďalším).

Čo sa týka enterokokov, len niektoré kmene (D streptokoky) vykazujú určitú citlivosť na fenoxymetylpenicilín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Draselná soľ fenoxymetylpenicilínu nie je inaktivovaná žalúdočnou šťavou. Vďaka rýchlej a veľmi dobrej absorpcii sa za 30 - 60 minút v krvnom sére a tkanivách dosahujú koncentrácie, ktoré zaručujú spoľahlivosť liečby. Plazmatický polčas je 30 až 45 minút a približne 55 % podanej dávky sa viaže na plazmatické bielkoviny. Liek ľahko difunduje do obličiek, pľúc, pečene, kože, slizníc svalov a väčšiny telesných tekutín (najmä pri zápaloch), ale horšie do kostí.

Väčšia časť podanej dávky sa vylučuje obličkami v nezmenenej forme, menšia časť sa vylučuje žlčou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

LD₅₀ jednorazovo podanej draselnej soli penicilínu V bola u 42 až 58 dňových potkanov približne 1040 mg/kg.

Po podaní potravy s nízkym obsahom voľných kyselín penicilínu V (až 2000 mg/kg) potkaním samiciam počas 2 mesiacov mali prakticky rovnakú rastovú krivku ako kontrolná skupina. Po perorálnej dávke 200 g/kg voľných kyselín penicilínu V psom počas 2 mesiacov nedošlo k žiadnej zmene vo výsledku laboratórnych vyšetrení, ani v mikroskopickom vyšetrení ich orgánov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok:

Jadro:

stearát horečnatý

makrogol 6000

maltodextrín

povidón

mastenec

Filmová vrstva:

dihydrát sodnej soli sacharínu

silica mäty piepornej

oxid titaničitý

mastenec

hypromelóza

6.2 Inkompability

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

24 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

ALU/PVC/PVDC blister

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.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Ospen 500: 15/0857/95-S

Ospen 1000: 15/0144/19-S

Ospen 1500: 15/0145/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28.decembra 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 21.marca 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2024