

Písomná informácia pre používateľa

Ospen 400 sirup

benzatín-fenoxymetylpenicilín

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 vysoko účinný perorálny penicilín. Pôsobí tak, že usmrcuje citlivé mikroorganizmy v čase ich rozmnožovania tým, že potláča stavbu ich bunkových stien. Účinné spektrum Ospenu je prakticky zhodné so spektrom penicilínu G a zahŕňa streptokoky skupiny A, C, G, H, L a M, ale nie je účinný proti penicilinázu vytvárajúcim stafylokokom, pneumokokom a neisériám. Rezistentné sú aj streptokoky skupiny D (enterokoky).

Oспен sirup sa používa na liečbu a prevenciu miernych až stredne závažných infekcií vyvolaných mikroorganizmami citlivými na penicilín:

- angína, Plautova-Vincentova angína
- akútny zápal stredného ucha alebo zápal dutín
- bakteriálne zápaly priedušiek a pľúc, okrem tých, ktoré vyžadujú parenterálnu liečbu (liečba podávaná formou injekcie alebo infúzie)
- šarlach, eryzipel (ruža), impetigo contagiosa (pl'uzgierovité kožné ochorenie), furunculosis (početné hnisavé zápaly vlasových puzdier), abscesy (hnisavé ložiská), flegmóny (neohraničené hnisavé zápaly)

Prevencia streptokokových infekcií a ich následkov:

- reumatická horúčka, chorea minor (tanec sv. Víta), zápal kĺbov, vnútrošrdcia a osrdcovníka, glomerulonefritida (zápal obličiek)
- po malých chirurgických zákrokoch ako je vybratie mandlí alebo vytrhnutie zuba

Oспен sa môže používať ako podporná liečba pri parenterálnej liečbe 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 reakcie.
- 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).

Sirup Oспен je vhodný aj pre diabetikov, neobsahuje sacharózu, ale umelé sladidlá.

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 eozinofiliou 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

Sirup Oспен je určený pre deti od 3 mesiacov do 12 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 benzatín-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, sorbitol, metyl-*para*-hydroxybenzoát (E 218), propyl-*para*-hydroxybenzoát, etanol a benzylalkohol

Tento liek obsahuje 40 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v 5 ml sirupu. To sa rovná 2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek obsahuje 1,33 g sorbitolu v 5 ml sirupu.

Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny prehŕňací účinok.

Tento liek obsahuje metyl-*para*-hydroxybenzoát a propyl-*para*-hydroxybenzoát, ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje 0,000291 mg etanolu (alkohol) v 5 ml sirupu.

Množstvo v 5 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje 0,0873 mg benzylalkoholu v 5 ml sirupu.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Benzylalkohol bol spojený s rizikom závažných vedľajších účinkov vrátane problémov s dýchaním (nazývanými “syndróm lapavého dychu”) u malých detí.

Pokým vám to neodporúči lekár, nepodávajte novorodencovi (vo veku 4 týždne alebo menej).

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporúči váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

3. Ako užívať Ospen

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.

Dávkovanie sa riadi závažnosťou ochorenia. Ak lekár neurčí inak, podáva sa deťom od 1 do 12 rokov zvyčajne 50 000 až 100 000 IU na kg telesnej hmotnosti/deň. Celková denná dávka sa odporúča rozdeliť do 3 dávok.

Schéma podávania:

VEK (TELESNÁ HMOTNOSŤ)

PRIEMERNÁ DÁVKA

Deti od 3 do 12 mesiacov

(6-10 kg)

Deti od 1 do 6 rokov

(10-22 kg)

Deti od 6 do 12 rokov

(22-38 kg)

3-krát denne pol odmerky

Ospenu 400

3-krát denne 1 odmerka

Ospenu 400

3-krát denne 2 odmerky

Ospenu 400

Po odznení príznakov sa má 2 až 5 dní ešte pokračovať v užívaní lieku. Pri streptokokových infekciách je nutná liečba ešte najmenej 10 dní, aby nedošlo neskôr ku komplikáciám.

Osobitné pokyny pre dávkovanie:

Predchádzanie opakovaným infekciám pri reumatickej horúčke:

Deti od 3 do 12 mesiacov

2-krát denne pol odmerky Ospenu 400

Deti od 1 roku

2-krát denne 1 odmerku Ospenu 400

Prevenia endokarditídy (zápal vnútornej srdcovej blany), pri malých chirurgických zákrokoch ako je vybratie mandlí, vytrhnutie zuba a podobne:

Deti (do telesnej hmotnosti 30 kg):

30 až 60 minút pred operačným zákrokom 4 odmerky Ospenu 400, potom 1 odmerku Ospenu 400

každých 6 hodín ešte 2 dni po zákroku, ak je to potrebné, aj dlhšie.

Porucha funkcie pečene

Vzhľadom na nízku toxicitu benzatín-fenoxymetylpenicilínu sa u pacientov s poruchou funkcie pečene nemusí znížovať dávka sirupu Ospen, nutnosť zníženia dávky však má posúdiť lekár.

Porucha funkcie obličiek

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

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

Spôsob užívania Ospenu

Liek sa má podávať 1 hodinu pred jedlom.

Ak sa užije počas jedla, vstrebávanie Ospenu do organizmu bude znížené.

Ak užijete viac Ospenu, ako máte

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

Predávkovanie perorálne užívaným benzatín-fenoxymetylpenicilínom môže vyvolať nevoľnosť, vracanie, bolesť žalúdka, hnačku, zriedkavo epileptické záchvaty (typu grand mal) a hyperkaliémiu (zvýšenie hladiny draslíka).

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. Ak sa liečba ukončí príliš skoro, infekcia sa môže znovu vrátiť.

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 (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- **závažné kožné reakcie:**
 - červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle flaky 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 krčcov:** škodlivé účinky na centrálny nervový systém, vrátane záchvatov (krčcov) (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), eozinofilie (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 Oспен

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte v chladničke (2 °C - 8 °C), chráňte pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a 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 Oспен obsahuje

- Liečivo je benzatín-fenoxymetylpenicilín 400 000 IU v 5 ml (1 odmerke) sirupu.
- Ďalšie zložky sú metyl-*para*-hydroxybenzoát, propyl-*para*-hydroxybenzoát, sodná soľ sacharínu, simetikón, žltý oxid železitý, sodná soľ karmelózy, monohydrát kyseliny citrónovej, ovocná aróma (obsahuje etanol a benzylalkohol), kremičitan hlinito-horečnatý, dihydrát citrónanu sodného, sorbitol, čistená voda.

Ako vyzerá Oспен a obsah balenia

Balenie: 60 ml, 150 ml

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.