

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ospen 400
sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivo: benzatín-fenoxymetylpenicilín 400 000 IU v 5 ml (1 odmerke) sirupu

Pomocné látky so známym účinkom:

Tento liek obsahuje sodík (40 mg v 5 ml), sorbitol (1,33 g v 5 ml), metyl-*para*-hydroxybenzoát (E218) (2,5 mg v 5 ml), propyl-*para*-hydroxybenzoát (1,25 mg v 5 ml), etanol (0,000291 mg v 5 ml) a benzylalkohol (0,0873 mg v 5 ml)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup

Oranžovo-žltá suspenzia s ovocnou a charakteristickou vôňou liečiva a so sladkou až mierne horkou chuťou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ospen sirup sa používa na liečbu a profylaxiu miernych až stredne závažných infekcií vyvolaných mikroorganizmami citlivými na penicilín, napr.:

- Plautovej-Vincentovej angíny,
- akútneho zápalu stredného ucha alebo zápalu dutín, bakteriálnych zápalov priedušiek a pľúc, okrem tých, ktoré vyžadujú parenterálnu liečbu,
- liečbu šarlachu, eryzipelu, impetiga contagiosa, furunkulózy, abscesov, flegmón,
- na prevenciu streptokokových infekcií a ich následkov ako je reumatická horúčka, chorea minor, artritída, endokarditída glomerulonefritída a po malých chirurgických zákrokoch ako je tonzilektómia alebo extrakcia zuba.
- Oспен sa môže používať ako podporná liečba pri parenterálnej liečbe penicilínom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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

Schéma podávania:

VEK (TELESNÁ HMOTNOSŤ)	PRIEMERNÁ DÁVKA
Dojčatá od 3 do 12 mesiacov (6-10 kg)	3-krát denne pol odmerky Ospenu 400
Deti od 1 do 6 rokov (10-22 kg)	3-krát denne 1 odmerka Ospenu 400
Deti od 6 do 12 rokov (22-38 kg)	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:

Prevenencia recidív pri reumatickej horúčke:

Dojčatá od 3 do 12 mesiacov

2-krát denne pol odmerky Ospenu 400

Deti od 1 roku

2-krát denne 1 odmerku Ospenu 400

Profylaxia endokarditídy, pri malých chirurgických zákrokoch ako je tonzilektómia, extrakcia 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 Oспен

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

Spôsob podávania

Liek sa má podávať najlepšie 1 hodinu pred jedlom.

4.3 Kontraindikácie

Oспен 400 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

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

Perorálne podávaný benzatín-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, dostávajúcich kontinuálne profylaxiu, sa môžu vyskytovať mikroorganizmy rezistentné voči

penicilínu. U týchto pacientov sa má zvážiť použitie iného profylaktického liečiva. Benzatín-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 beta-laktámovými 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), 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), 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 benzatín-fenoxymetylpenicilínu.

Má sa podávať s opatrnosťou 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, sorbitol, metyl-*para*-hydroxybenzoát, propyl-*para*-hydroxybenzoát, etanol a benzylalkohol.

Tento liek obsahuje 40 mg sodíka v 5 ml sirupu, čo zodpovedá 2 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje 1,33 g sorbitolu v 5 ml sirupu. Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave. Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne. Pacienti s hereditárnou intoleranciou fruktózy (HFI) nesmú užiť tento liek.

Tento liek obsahuje 2,5 mg metyl-*para*-hydroxybenzoátu (E 218) a 1,25 mg propyl-*para*-hydroxybenzoátu v 5 ml sirupu.

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.

Intravenózne podanie benzylalkoholu bolo spojené so závažnými nežiaducimi udalosťami a smrťou u novorodencov ("syndróm respiračnej tiesne (gasping syndrome)"). Minimálne množstvo benzylalkoholu, pri ktorom sa môže vyskytnúť toxicita, nie je známe. U malých detí je zvýšené riziko kvôli akumulácii benzylalkoholu.

Vysoké množstvá sa majú používať s opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u osôb s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza).

4.5 Liekové a iné interakcie

Guma guar

Znížená absorpcia benzatín-fenoxymetylpenicilínu.

Antikoagulanciá

Benzatín-fenoxymetylpenicilín môže interferovať s kontrolou antikoagulácie.

Probenecid

Znížené vylučovanie benzatín-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 benzatín-fenoxymetylpenicilínu.

Metotrexát

Užívanie benzatín-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 benzatín-fenoxymetylpenicilínu u gravidných žien. Ako preventívne opatrenie sa odporúča vyhnúť sa užívaniu benzatín-fenoxymetylpenicilínu počas gravidity.

Dojčenie

Metabolity benzatín-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 Oplyvnenie 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

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

Poruchy pečene a žlčových 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

Predávkovanie perorálne užívaným benzatín-fenoxymetylpencilínom 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. Benzatín-fenoxymetylpencilín sa dá odstrániť hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Benzatín-fenoxymetylpencilín je vysoko účinný perorálny antibakteriálny penicilín. Je baktericídny, usmrčuje citlivé, množiace sa mikroorganizmy tým, že potláča výstavbu ich stien. Spektrum jeho účinku je prakticky rovnaké ako u benzylpenicilínu.

Je účinný proti streptokokom skupiny A, C, G, H, L a M, proti *Streptococcus pneumoniae*, proti stafylokokom, ktoré nevytvárajú penicilinázu a proti neisériám, proti *Erysipelothrix rhusiopathiae*, listériám, korynebaktériám, *Bacillus anthracis*, aktinomycétam, streptobacilom, *Pasterurella multocida*, *Spirillum minus* a spirochétam ako *Leptospira*, *Treponema*, *Borrelia*, rovnako ako proti mnohým anaeróbnym baktériám (napr. peptokokom, peptostreptokokom, fuzobaktériám, klostrídiám a ďalším).

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

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Benzatín-fenoxymetylpenicilín sa neaktivuje žalúdočnou šťavou. Absorbuje sa a za 30 až 60 minút dosiahne v krvnom sére a v tkanivách najvyššie koncentrácie, čo zaručuje spoľahlivosť liečby. Plazmatický polčas je 30 až 45 minút a približne 55 % podanej dávky sa viaže na bielkovinu plazmy. Liek ľahko difunduje do obličiek, pľúc, pečene, kože, slizníc, svalov a väčšiny telesných tekutín, najmä pri zápaloch, avšak horšie do kostí. Väčšia časť podanej látky sa vylučuje obličkami v nezmenenej forme, menšia časť sa vylučuje žlčou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

LD₅₀ jednorazovo perorálne podaného benzatín-fenoxymetylpenicilínu 42 až 58 dňovým potkanom bola približne 1040 mg/kg tel.hm. Samice dostávali potravu s rôznym obsahom voľných kyselín penicilínu (až 2 000 mg/kg tel. hm.) 2 mesiace a mali prakticky rovnakú rastovú krivku ako kontrolná skupina.

Po perorálnej dávke 200 mg/kg tel. hm. voľných kyselín penicilínu trom 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

metyl-*para*-hydroxybenzoát
propyl-*para*-hydroxybenzoát
sodná soľ sacharínu
simetikón
žltý oxid železitý
sodná soľ karmelózy
monohydrát kyseliny citrónovej
ovocná aróma (obsahuje benzylalkohol a etanol)
kremičitan hlinito-horečnatý
dihydrát citrónanu sodného
sorbitol
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Inkompatibility u perorálnych penicilínov nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

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

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Fľaša z tmavého skla s uzáverom so závitom, polyetylénový vrchnák, odmerná lyžička z polypropylénu, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Veľkosti balenia:

1 x 60 ml

1x 150 ml

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

15/0012/00-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 5.apríla 2000
Dátum posledného predĺženia registrácie: 11.októbra 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2024