

Písomná informácia pre používateľa

Ospexin 500 mg Ospexin 1000 mg filmom obalené tablety

cefalexín

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

1. Čo je Ospexin a na čo sa používa

Ospexin obsahuje liečivo cefalexín, čo je antibiotikum na liečbu infekcie. Patrí do skupiny cefalosporínov. Pôsobí tak, že usmrčuje citlivé mikroorganizmy v čase ich rozmnožovania tým, že potláča stavbu ich bunkových stien. Pôsobí širokospektrálne (proti mnohým mikroorganizmom).

Ospexin sa používa na liečbu:

- infekcií močového a pohlavného traktu vrátane zápalov prostaty,
- infekcií kože a mäkkých tkanív,
- infekcií kostí a kĺbov vrátane zápalu kostnej drene,
- infekcií dýchacích ciest,
- zápalu stredného ucha a zápalu hltana,
- zubných infekcií,
- ako pokračovanie liečby cefalosporínmi podávanými do žily alebo svalu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ospexin

Neužívajte Ospexin

- ak ste alergický na cefalexín, iné cefalosporíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako užijete Ospexin, poraďte sa so svojím lekárom:

- ak ste precitlivý na penicilín, môžete mať skříženú alergickú reakciu na penicilíny a cefalosporíny.

- informujte svojho lekára, ak sa u vás niekedy po užití cefalexínu alebo iných antibakteriálnych liekov objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo bolestivé ranky v ústach.
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek, lekár vám môže znížiť dávkovanie.

Počas užívania Ospexinu:

- ak sa u vás po užití Ospexinu objaví alergická reakcia, ukončíte užívanie tohto lieku a kontaktujte svojho lekára.
- pri užívaní cefalexínu boli hlásené závažné kožné nežiaduce reakcie (severe cutaneous adverse reactions, SCAR) ako Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi (drug rash with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS), multiformný erytém a akútna generalizovaná exantémová pustulóza (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP). AGEP sa objavuje na začiatku liečby (pozri časť 4.). Najvyššie riziko výskytu tejto závažnej kožnej reakcie je v priebehu prvého týždňa liečby.

Ak sa u vás objaví závažná vyrážka alebo iný z týchto príznakov na koži, prestaňte užívať Ospexin a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc.

- ak máte podozrenie, že sa u vás počas dlhodobého užívania Ospexinu rozvinula nová infekcia (možná superinfekcia spôsobená plesňami alebo baktériami, ktoré nie sú citlivé na liečivo), povedzte to svojmu lekárovi.
- ak sa u vás objaví silná a pretrvávajúca hnačka, bolesti brucha, horúčka alebo bolestivé nutkanie na stolicu počas užívania alebo po skončení užívania Ospexinu, ihneď to povedzte svojmu lekárovi, pretože cefalexín môže spôsobiť závažný zápal hrubého čreva (pseudomembránová kolitída).
- ak vám idú robiť krvné testy alebo vyšetrenia moču, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Ospexin, pretože tento liek môže spôsobiť falošne pozitívne výsledky.

Iné lieky a Ospexin

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

Ospexin je účinný len voči proliferujúcim (deliacim sa) mikroorganizmom, preto sa nemá kombinovať s bakteriostatickými antibiotikami (ktoré spomaľujú a zastavujú rast mikroorganizmov).

Pri súbežnom užívaní Ospexinu s perorálnymi antikoagulanciami (lieky proti zrážaniu krvi) môže dôjsť ku krvácaniu.

Súbežné užívanie s inými antibiotikami [inými cefalosporínmi, napr. cefotiam, cefalotín, aminoglykozidmi (napr. streptomycín, amikacín, gentamicín, kanamycín a neomycín) alebo polymixínmi (napr. kolistín)] môže zvyšovať riziko škodlivého účinku na obličky.

Súbežné užívanie cefalosporínov so silnými diuretikami (liekmi na odvodnenie, napr. kyselina etakrynová, furosemid) môže zvyšovať škodlivý účinok na obličky.

Pri súbežnom užívaní s probenecidom (liečivo používané na liečbu dny) sa znižuje vylučovanie cefalexínu obličkami.

Ak súbežne užívate metformín, povedzte to svojmu lekárovi. Dôvodom je možné riziko vzniku laktátovej acidózy (stav, kedy sa v organizme hromadí kyselina mliečna).

Pri užívaní cytotoxických liekov na liečbu leukémie bola pri súbežnom užívaní gentamicínu a cefalexínu hlásená hypokaliémia (znížená hladina draslíka).

Ospexin a jedlo

Ospexin sa užíva nezávisle od jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Cefalexín sa vylučuje do ľudského materského mlieka.

Neboli vykonané žiadne štúdie o účinku cefalexínu na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neboli vykonané žiadne štúdie o účinku cefalexínu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Tento liek môže spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré ovplyvňujú vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, ako napríklad závrat.

Nevedzte vozidlá, ani neobsluhujte stroje, pokiaľ si nie ste istý, že tento liek na vás týmto spôsobom neoplýva.

Ospexin obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Ospexin obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Ospexin

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.

Dospelí:

Dávka je 1 - 4 g denne v rozdelených dávkach. Väčšina infekcií reaguje na 500 mg každých 8 hodín. Pri infekciách kože a mäkkých tkanív, streptokokovej faryngitíde a miernych nekomplikovaných infekciách močových ciest je zvyčajná dávka 250 mg každých 6 hodín alebo 500 mg každých 12 hodín. Pri závažnejších infekciách alebo tých, ktoré sú spôsobené menej citlivými organizmami vám môže lekár určiť vyššiu dávku (4 - 6 g denne).

Ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek, lekár vám zníži dávku.

Starší ľudia:

Dávka je ako u dospelých. V prípade výraznej poruchy funkcie obličiek vám lekár zníži dávku.

Použitie u detí

Zvyčajná odporúčaná denná dávka u detí je 25 až 50 mg/kg v rozdelených dávkach. Pri infekciách kože a mäkkých tkanív, streptokokovej faryngitíde a miernych nekomplikovaných infekciách močových ciest sa celková denná dávka môže rozdeliť a podávať každých 12 hodín. Pri väčšine infekcií sa odporúča nasledujúce dávkovanie:

Deti mladšie ako 5 rokov: 125 mg každých 8 hodín

Táto lieková forma nie je vhodná pre deti mladšie ako 5 rokov.

Deti vo veku 5 rokov a staršie: 250 mg každých 8 hodín

Pri závažných infekciách sa môže dávka zdvojnásobiť.

Spôsob podávania:

Ospexin sa podáva perorálne (cez ústa).

Liek sa užíva nezávisle od jedla. Tablety zapite dostatočným množstvom vody.

Ak užijete viac Ospexinu, ako máte

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

Predávkovanie sa môže prejaviť nevoľnosťou, vracaním, bolesťami brucha, hnačkou alebo prítomnosťou krvi v moči.

Ak zabudnete užiť Ospexin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Ospexin

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.

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.

Ak sa u vás objavia nasledujúce vedľajšie účinky, prestaňte užívať Ospexin a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2.

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

- angioedém (opuch kože, slizníc a podkožného tkaniva)
- leukopénia (znížený počet bielych krviniek - leukocytov), neutropénia (znížený počet neutrofilov, čo je určitý druh bielych krviniek) – môže sa prejavovať vznikom nových infekcií napr. v ústach, hrdle, horúčkou
- trombocytopénia (znížený počet krvných doštičiek) – prejavuje sa sklonom ku krvácaniu (ľahšou tvorbou modrín)
- v ojedinelých prípadoch môže hnačka prejsť do zápalu hrubého čreva (pseudomembranózna kolitída), ktorý sa prejavuje závažnou vodnatou hnačkou s prímесou krvi alebo hlienu, sprevádzanou horúčkou a bolesťou brucha

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

- hemolytická anémia (zvýšený rozpad červených krviniek spôsobujúci málokrvnosť) – prejavuje sa malátnosťou, slabosťou, búšením srdca, bledým, žltkastým sfarbením kože a očných bielok

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

- anafylaktická reakcia – na začiatku sa môže prejavovať kožnou vyrážkou, žihľavkou, opuchom tváre, niekedy hnačkou, vracaním, následne opuchom jazyka alebo sliznice hrdla, ťažkosťami s dýchaním, búšením srdca, dýchavičnosťou a náhlým poklesom krvného tlaku (pocit mdloby). Tieto príznaky môžu prejsť až do život ohrozujúceho anafylaktického šoku.
- závažné kožné alergické reakcie: multiformný erytém – prejavuje sa výskytom kruhových červených vyrážok vzhľadom pripomínajúcich terčiky s pľuzgierom uprostred, Stevensov-Johnsonov syndróm – prejavuje sa výskytom červenej vyrážky s tvorbou pľuzgierov, môžu sa objaviť aj vredy (poškodenie sliznice) v ústach, v hrdle, v nose, na pohlavných orgánoch a v očiach (červené a opuchnuté oči). Tejto závažnej kožnej vyrážke obvykle predchádza horúčka a/alebo príznaky podobné chrípke. Vyrážka môže prerásť do stavu rozsiahleho olupovania kože – (toxická epidermálna nekrolýza) a život ohrozujúcich komplikácií alebo môže byť smrteľná.

- zápal pečene – môže sa prejavovať nevoľnosťou, vracaním, nechutenstvom, slabosťou, malátnosťou, bolesťami brucha, zvlášť v oblasti pod pravým rebrovým oblúkom, zvýšenou teplotou, žltackou, svrbením, svetlou stolicou a tmavým močom.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov) :

- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrbolčekmi a pľuzgiermi sprevádzanými horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantémová pustulóza). Najčastejšie miesto výskytu je najmä na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách. Pozri časť 2.

Ďalšie vedľajšie účinky:

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

- zápal pošvy, kvasinková infekcia pošvy
- svrbenie v oblasti pohlavných orgánov, výtok z pošvy
- eozinofília (zvýšený počet eozinofilov, čo je určitý druh bielych krviniek)
- vyrážka, žihľavka, svrbenie
- halucinácie, nepokoj, zmätenosť
- bolesť hlavy, závrat
- únava
- pocit na vracanie, vracanie, hnačka
- porucha trávenia, bolesť brucha

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

- vratná intersticiálna nefritída (zápal obličiek)

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

- cholestatická žltacka
- bolesť kĺbov, zápal kĺbov, poruchy kĺbov
- mierne vratné zvýšenie hladín aspartátaminotransferázy a alanínaminotransferázy (pečeňové enzýmy)
- svrbenie konečníka

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- pozitívny priamy Coombsov test (krvný test)
- falošne pozitívna reakcia na glukózu v moči

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 Ospexin

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri 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 Ospexin obsahuje

- Liečivo je monohydrát cefalexínu.
Ospexin 500 mg:
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 525,8 mg monohydrátu cefalexínu, čo zodpovedá 500 mg cefalexínu.
Ospexin 1000 mg:
- Každá filmom obalená tableta obsahuje 1,05 g monohydrátu cefalexínu, čo zodpovedá 1000 mg cefalexínu.
- Ďalšie zložky sú makrogol 6000, stearát horečnatý, sodná soľ karboxymetylškrobu, povidón, monohydrát laktózy, sodná soľ sacharínu, silica mäty piepornej, oxid titaničitý, mastenec, hypromelóza.

Ako vyzerá Ospexin a obsah balenia

Ospexin 500 mg sú podlhovasté, dvojvyduté biele až svetložlté filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Ospexin 1000 mg sú oválne, dvojvyduté, biele až svetložlté filmom obalené tablety.

Veľkosť balenia

12 filmom obalených tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2025.