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.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj

vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

1. 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 Ospen a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ospen

3. Ako užívať Ospen

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Ospen

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Ospen a na čo sa používa**

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

Ospen 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 prinosových dutín.

- infekcie dýchacích ciest (bakteriálny zápal priedušiek a pľúc, okrem stavov, kde je nutná parenterálna liečba (podanie lieku mimo tráviaceho systému)).

- 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.

Prevencia (predchádzanie chorôb):

* streptokokových infekcií a ich komplikácií, napr. reumatickej horúčky alebo chorea minor (tanec sv. Víta), polyartritídy (zápal niekoľkých kĺbov súčasne), endokarditídy (zápal vnútrosrdcia), glomerulonefritídy (zápal obličiek).
* bakteriálnej endokarditídy (zápal vnútrosrdia) 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 vnútrosrdia), meningitídy (zápal mozgových blán), artritídy (zápal kĺbov) a osteomyelitídy (zápal kostnej drene) je možná parenterálna liečba penicilínom.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Ospen**

**Neužívajte Ospen**

1. ak ste alergický na draselnú soľ fenoxymetylpenicilínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
2. ak ste alergický na penicilínové alebo cefalosporínové antibiotiká (je potrebné vziať do úvahy možnosť skríženej alergie).

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

**Upozornenia a opatrenia**

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

1. Buďte opatrný, ak trpíte významnými alergiami a/alebo astmou.
2. Nepoužívajte tento liek 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).
3. Buďte opatrný, ak sa u vás objaví reakcia precitlivenosti, pretože sa môžu vyskytnúť skrížené reakcie s cefalosporínmi a inými betalaktámovými antibiotikami.
4. Ak sa u vás objaví alergická reakcia, ukončite užívanie tohto lieku.
5. Buďte opatrný, ak máte poruchu funkcie obličiek z dôvodu zvýšeného rizika encefalopatie (ochorenie mozgu).
6. V prípade výskytu superinfekcie (nadmerný rast necitlivých mikroorganizmov) sa majú vykonať vhodné opatrenia.
7. Buďte opatrný, ak máte žalúdočno-črevné ťažkosti, pretože liečba nemusí byť účinná.

**Deti**

Ospen je určený pre deti od 6 rokov.

**Iné lieky a Ospen**

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**

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

**Tehotenstvo a dojčenie**

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.

Odporúča sa vyhnúť sa užívaniu fenoxymetylpenicilínu počas tehotenstva.

Liek sa vylučuje do materského mlieka a môže mať vplyv na dojčeného novorodenca.

**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 Ospen**

Vždy užívajte tento liekpresne 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 fenoxymetylpenicilínu sa zvyčajne u pacientov s poruchou funkcie pečene nemusí znižovať 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 schéme sa vo všeobecnosti neodporúča znižovať dávku fenoxymetylpenicilínu.

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

**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 Ospen**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Ospen**

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 liekmôže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

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

**Infekcie a nákazy**

Zriedkavo bola hlásená pseudomembranózna kolitída (zápal hrubého čreva spojený s užívaním antibiotika).

**Poruchy krvi a lymfatického systému**

Veľmi zriedkavo sa hlásili 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). Veľmi zriedkavo boli hlásené tiež poruchy koagulácie (zrážania krvi) (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 (opuch podkožného tkaniva), laryngálny edém (opuch hrtana) a anafylaxiu (precitlivenosť).

Reakcie podobné sérovej chorobe sú charakterizované horúčkou, triaškou, bolesťou kĺbov a opuchom.

**Poruchy nervového systému**

Bola hlásené škodlivé účinky 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) (zmenená citlivosť).

Neuropatia (ochorenie nervov) sa vyskytuje zriedkavo 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 (zafarbenie jazyka) boli hlásené zriedkavo.

**Poruchy pečene a žlčových ciest**

Hepatitída (zápal pečene) a cholestatická žltačka boli hlásené veľmi zriedkavo.

**Poruchy kože a podkožného tkaniva**

Žihľavka, erytematózna (červená) alebo morbiliformná vyrážka (podobná osýpkam) a svrbenie sa vyskytujú často, kým exfoliatívna dermatitída (odlupovanie kože) sa vyskytuje zriedkavo.

**Poruchy obličiek a močových ciest**

Intersticiálna nefritída (zápal obličiek) sa vyskytuje vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Nefropatia (ochorenie obličky) sa nevyskytuje často a obvykle býva spojená s podávaním vysokých parenterálnych dávok penicilínu.

**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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Ospen**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25C.

Uchovávajte v pôvodnom obale.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie 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**

1. 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 obidvoch stranách. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ospen 1500: podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety bielej až bledokrémovej farby, s deliacou ryhou na obidvoch 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 2020.**