

Navodilo za uporabo

Ospen 750.000 i.e./5 ml peroralna suspenzija fenoksimetilpenicilin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Oспен in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Oспен
3. Kako jemati zdravilo Oспен
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Oспен
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Oспен in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Oспен je antibiotik iz skupine penicilinov.

Namenjen je zdravljenju angine, škrlatinke, šena, okužb kože (gnojne kraste – impetigo), vnetja srednjega ušesa, obnosnih votlin, pljučnice, prvega stadija Lymške borelioze (eritema migrans) ter nekaterih okužb po ugrizih živali ali ljudi. Lahko ga jemljemo za nadaljevanje zdravljenja, ki smo ga začeli z injekcijami. Z zdravilom Oспен lahko preprečujemo okužbe, kot so škrlatinka, šen, revmatična vročica, endokarditis ter pnevmokokne okužbe pri osebah brez vranice.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Oспен

Ne jemljite zdravila Oспен:

- če ste alergični na fenoksimetilpenicilin, peniciline ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate presnovno motnjo, pri kateri je moteno vsrkavanje snovi iz prebavil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Oспен se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste alergični na druga zdravila ali druge alergene, saj je večja verjetnost, da ste alergični tudi na to zdravilo. Ob pojavu srbenja, izpuščaja, otekanja ustnic, obraza ali težjega dihanja se takoj posvetujte z zdravnikom.
- če se med zdravljenjem ali po njem pojavi huda in trdovratna driska. Med jemanjem protimikrobnih zdravil se lahko razrastejo odporne bakterije in glivice. Nekatere lahko povzročijo hudo in trdovratno drisko (psevdomembranski kolitis).

Druga zdravila in zdravilo Oспен

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Probenecid upočasni izločanje penicilinov.
- Metoklopramid zmanjša absorpcijo penicilinov.

- Sočasno z zdravilom Ospen ne jemljite drugih antibiotikov, če vam jih ni predpisal zdravnik.
- Pri sočasnem jemanju guar gumija (polisaharid rastlinskega izvora, ki se uporablja pri zdravljenju sladkornih bolnikov) je potrebna previdnost.

Zdravilo Ospen skupaj s hrano in pijačo

Ni posebnih priporočil glede jemanja zdravila Ospen.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, da bi bilo zdravilo med nosečnostjo škodljivo, zato nosečnice zdravilo Ospen lahko jemljejo.

Zdravilo Ospen se v majhni količini izloča v materino mleko. Med zdravljenjem lahko dojite. Možno pa je, da otrok postane preobčutljiv na penicilin.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ospen nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Ospen vsebuje sorbitol (E. 420), metilparahidroksibenzoat (E 218), propilparahidroksibenzoat (E 216), natrij, benzilalkohol in etanol

To zdravilo vsebuje 1666,7 mg sorbitola (E 420) v 5 ml suspenzije. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo. Sorbitol lahko povzroča nelagodje v prebavilih in ima blag odvajalni učinek.

To zdravilo vsebuje metilparahidroksibenzoat (E 218) in propilparahidroksibenzoat (E 216), ki lahko povzročita alergijske reakcije (lahko zapoznele).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na 5 ml suspenzije, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

To zdravilo vsebuje 0,125 mg benzilalkohola v 5 ml suspenzije. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije. Benzilalkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi »sindrom lovljenja sape«) pri majhnih otrocih. Ne dajajte novorojenčkom (do 4. tedna starosti), razen če vam je tako svetoval zdravnik. Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt. Če ste noseči ali če dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročijo neželeni učinek, imenovan »metabolična acidoza«. Vprašajte zdravnika ali farmacevta za nasvet, če imate bolezen jeter ali ledvic. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke (imenovane »metabolična acidoza«).

To zdravilo vsebuje 0,4 µg alkohola (etanola) v 5 ml suspenzije. Količina v 5 ml zdravila ustreza manj kot 0,01 µl piva oziroma 0,004 µl vina. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

3. Kako jemati zdravilo Ospen

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pred uporabo stekleničko pretresite. Suspenzijo odmerite s priloženo žličko, popijte in poplaknite s tekočino. Po uporabi stekleničko takoj dobro zaprite.

Običajni odmerki za zdravljenje so:

Starost (telesna masa)	Ospen peroralna suspenzija 750.000 i.e./5 ml *
odrasli in otroci, težji od 49 kg	10 ml 3-krat na dan

otroci	
od 10 do 14 let (33 do 49 kg)	5 do 10 ml 3-krat na dan
od 6 do 10 let (23 do 32 kg)	5 ml 3-krat na dan
od 3 do 6 let (16 do 22 kg)	2,5 do 5 ml 3-krat na dan
od 1 leta do 3 let (11 do 15 kg)	2,5 ml 3-krat na dan
od 3 do 12 mesecev (6 do 10 kg)	1,25 ml 3-krat na dan

* Priložena je merilna žlička: 1 žlička = 5 ml = 750 000 i.e.

Odmerek zdravila in trajanje zdravljenja sta odvisna od vrste okužbe, mesta okužbe, starosti bolnika ter odziva na zdravljenje. Zdravilo jemljite tako, kot vam je predpisal zdravnik.

Pri hujših okužbah zdravnik lahko predpiše tudi večje odmerke, saj bolniki zdravilo Ospen dobro prenašajo. Zdravilo Ospen se lahko odmerja od 25.000 do 100.000 i.e. na kg telesne mase na dan v 3 do 4 odmerkih. Pri vnetju žrela in blagih oblikah drugih okužb ga lahko dajemo v dveh odmerkih.

Največji peroralni dnevni odmerek je 6.000.000 i.e.

Streptokokne okužbe zdravimo 10 dni.

Preprečevanje okužb:

Indikacija (telesna masa)	Odmerjanje
revmatična vročica	
otroci, lažji od 30 kg	2,5 ml peroralne suspenzije Ospen 750.000 i.e./5 ml 2-krat na dan
*bakterijski endokarditis pri posegih v ustni votlini	
odrasli in otroci, težji od 30 kg	
1 uro pred posegom	20 ml peroralne suspenzije Ospen 750.000 i.e./5 ml
6 ur po začetnem odmerku	10 ml peroralne suspenzije Ospen 750.000 i.e./5 ml
otroci, lažji od 30 kg	
1 uro pred posegom	10 ml peroralne suspenzije Ospen 750.000 i.e./5 ml
6 ur po začetnem odmerku	5 ml peroralne suspenzije Ospen 750.000 i.e./5 ml

*Za to indikacijo se zdravilo Ospen uporablja le, če ni možna uporaba amoksicilina.

Pri zelo zmanjšanem delovanju ledvic (kreatininski očistek manjši od 0,16 ml/s oz 10 ml/min) mora biti presledek med dvema odmerkoma vsaj 8 ur.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ospen, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zaužitje večje količine suspenzije naenkrat lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko, kristalurijo, v hujših primerih tudi zvečano vzdražljivost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ospen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek ob predvideni uri, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite ob običajni uri.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ospen

Če ste prenehali jemati zdravilo Ospen prej kot vam je predpisal zdravnik, se okužba lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- Preobčutljivostne reakcije, kot so izpuščaj, srbenje, rdečina in koprivnica.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- Hujše preobčutljivostne reakcije, ki se lahko kažejo s slabostjo, z otekanjem obraza, ustnic, grla in drugje po telesu, dušenjem in šokom oziroma s koprivnico, bolečinami v sklepih in oteklimi bezgavkami.
- Huda driska, lahko s krvjo ali sluzjo, ki traja dalj časa in je lahko znak posebne oblike vnetja debelega črevesa (psevdomembranski kolitis).

Če se pojavi kateri koli od naštetih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Oспен in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Ostali neželeni učinki

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- Slabost, bruhanje in driska.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- Med jemanjem zdravila Oспен se lahko pojavi okužba z odpornimi mikrobi, zlasti razrast glivice kandidate v nožnici.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Oспен

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Shranjevanje in uporaba po prvem odprtju stekleničke:

Shranjujte pri temperaturi 2 °C – 8 °C. Suspenzijo porabite v 14 dneh.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ospen

- Učinkovina je fenoksimetilpenicilin.
5 ml peroralne suspenzije (1 merilna žlička) vsebuje 750.000 i.e. fenoksimetilpenicilina v obliki benzatinijevega fenoksimetilpenicilinata.
- Pomožne snovi so sorbitol (E 420), metilparahidroksibenzoat (E 218), propilparahidroksibenzoat (E 216), natrijev karmelozat, natrijev saharinat, sadna aroma (vsebuje benzilalkohol in etanol), natrijev citrat, aluminijev magnezijev silikat, citronska kislina monohidrat, simetikon, rumeni železov oksid (E 172) in prečiščena voda.

Izgled zdravila Ospen in vsebina pakiranja

Peroralna suspenzija je homogena, rumeno-oranžne barve.

Na voljo so škatle s 60 ml peroralne suspenzije v steklenički s plastično zaporko; priložena je 5 ml plastična žlička.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ospen

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A – 6250 Kundl, Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 9. 2022.