

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

OSPEN 750, 750 000 IU/5 ml, zawiesina doustna *Benzathini phenoxymethylpenicillinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Oспен 750 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oспен 750
3. Jak stosować Oспен 750
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Oспен 750
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Oспен 750 i w jakim celu się go stosuje

Oспен 750 jest antybiotykiem należącym do grupy penicylin do stosowania doustnego, o silnym działaniu przeciwbakteryjnym. Działa bakteriobójczo na wrażliwe, rozmnażające się drobnoustroje poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej.

Oспен 750 wskazany jest:

- **w leczeniu** następujących zakażeń o przebiegu lekkim do umiarkowanego, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na penicylinę:
 - *zakażenia uszu, nosa i gardła*, w tym zakażenia paciorkowcowe (płonica, zapalenie gardła, zapalenie gardła i migdałków podniebiennych, zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, zapalenie zatok, ostre zapalenie ucha środkowego, angina Vincenta);
 - *zakażenia dróg oddechowych*: bakteryjne zapalenie oskrzeli, bakteryjne zapalenie płuc, odoskrzelowe zapalenie płuc (z wyjątkiem tych przypadków, w których penicylinę należy podawać parenteralnie lub jako kontynuacja leczenia lekami podawanymi we wstrzyknięciach);
 - *zakażenia skóry i tkanek miękkich*: róża, różycyca, ropne zapalenie skóry (np. liszajec, czyraczność), ropnie, ropowica;
- **w zapobieganiu** powikłaniom po zakażeniach paciorkowcowych, takim jak: nawroty gorączki reumatycznej i płasawicy mniejszej, zapalenie wielostawowe, zapalenie wsierdzia, zapalenie kłębuszków nerkowych; zapobieganie bakteryjnemu zapaleniu wsierdzia u pacjentów z wrodzoną lub reumatyczną wadą serca przed i po małych zabiegach operacyjnych np. wycięcie migdałków, ekstrakcja zęba itp.

W leczeniu ciężkiego zapalenia płuc, ropniaka opłucnej, posocznicy, zapalenia osierdzia, zapalenia wsierdzia, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia stawów i zapalenia szpiku, penicylinę należy podawać pozajelitowo w ostrej fazie zakażenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oспен 750

Kiedy nie stosować leku Oспен 750:

- jeśli pacjent ma uczulenie na penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefalosporyny (uczulenie oznacza, że w przeszłości podczas stosowania tych leków wystąpiła u pacjenta wysypka skórna, obrzęk twarzy, szyi lub tułowia bądź trudności w oddychaniu);
- jeśli pacjent ma zaburzenia żołądkowo-jelitowe z uporczywą biegunką lub wymiotami, gdyż może to spowodować zmniejszone wchłanianie leku.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po leczeniu lekiem Oспен lub innymi antybiotykami betalaktamowymi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Oспен 750 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent jest uczulony na penicyliny, cefalosporyny lub inne substancje, gdyż może być również uczulony na Oспен 750;
- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości astmę oskrzelową lub ciężkie reakcje alergiczne;
- pacjent przyjmuje Oспен 750 w celu zapobiegania nawrotom gorączki reumatycznej, gdyż przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (takim jak usunięcie migdałków podniebiennych, usunięcie zęba) może być konieczne odpowiednie dostosowanie dawki leku;
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek, zwłaszcza ciężkie, gdyż może być wskazane odpowiednie dostosowanie dawki leku lub wydłużenie odstępu między dawkami, a także regularna kontrola czynności nerek;
- pacjent choruje na mononukleozę zakaźną, gdyż może u niego wystąpić wysypka na skórze;
- w przeszłości lek przeciwbakteryjny wywołał u pacjenta ciężką biegunkę;
- pacjent ma nudności, wymioty, biegunkę lub stwierdzono u niego rozszerzenie żołądka, zaburzenia przechodzenia pokarmu przez przełyk do żołądka (tzw. achalazję przełyku) lub nadmierny ruch (motorykę) jelit, gdyż może to zmniejszyć wchłanianie leku;
- pacjent ma poddać się szczepieniu przeciw durowi brzuszemu (patrz niżej „Oспен 750 a inne leki”).

Podczas stosowania leku Oспен należy zachować szczególną ostrożność

W związku z leczeniem lekiem Oспен zgłaszano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak: zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. Stevens-Johnson syndrome), toksyczna nekroliza naskórka (TEN, ang. toxic epidermal necrolysis), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized pustulosis). W przypadku zaobserwowania któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi, opisanego w punkcie 4, należy odstawić lek Oспен i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli podczas leczenia lub po jego zakończeniu wystąpi u pacjenta ciężka i uporczywa biegunka, należy skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować leków przeciwbiegunkowych, które hamują perystaltykę jelit.

W czasie długotrwałego leczenia lekarz zaleci kontrolne badania morfologii krwi oraz czynności wątroby i nerek.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Oспен 750 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Należy zwłaszcza poinformować o stosowaniu następujących leków:

- wszelkie leki przeciwbakteryjne;
- leki o działaniu przeciwzapalnym, przeciwreumatycznym, przeciwgorączkowym (zwłaszcza indometacyna, fenylobutazon i salicylany w dużych dawkach);
- probenecyd i sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej);
- leki przeciwzakrzepowe;
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu chorób reumatycznych i nowotworowych).

Oспен 750 może hamować aktywność doustnej szczepionki przeciw durowi brzuszemu. Jeśli pacjent ma poddać się szczepieniu, powinien poinformować lekarza lub pielęgniarkę o przyjmowaniu leku Oспен 750.

Wpływ na badania laboratoryjne

Przed wykonaniem badań laboratoryjnych należy poinformować o przyjmowaniu leku Oспен 750, gdyż może on wpływać na wyniki niektórych badań krwi i moczu, np. może powodować fałszywie dodatnie wyniki wykrywania glukozy w moczu czy też niektórych badań krwi.

Stosowanie leku Oспен 750 z jedzeniem i pićm

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Guma guar (dodatek do żywności, zawarty w wielu produktach spożywczych) może zmniejszać wchłanianie fenoksymetylofenicyliny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Oспен 750 nie należy stosować w okresie ciąży.

Fenoksymetylofenicylina i jej metabolity przenikają do mleka kobiet karmiących piersią i mogą działać na karmione dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas nie ustalono wpływu leku Oспен 750 na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Oспен 750 zawiera sorbitol, parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan propylu, alkohol benzylowy, etanol i sól

Sorbitol

Lek zawiera 1666,7 mg sorbitolu w każdym 5 ml zawiesiny doustnej. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy (rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Sorbitol w dużej dawce może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Parahydroksybenzoesanu metylu i parahydroksybenzoesan propylu

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Alkohol benzylowy (składnik aromatu Tutti Frutti Flavor 502814 T)

Lek zawiera 0,125 mg alkoholu benzylowego w każdym 5 ml zawiesiny.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień, chyba że lekarz zalecił inaczej.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Etanol (składnik aromatu Tutti Frutti Flavor 502814 T)

Ten lek zawiera mniej niż 0,42 µg alkoholu (etanolu) w każdym 5 ml zawiesiny.

Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Sód

Lek zawiera 10,81 mg sodu w każdym 5 ml zawiesiny doustnej.

Jeśli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami, w maksymalnych jednorazowych dawkach stosowanych u dzieci i młodzieży znajduje się mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu.

Jeśli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami, w maksymalnej jednorazowej dawce stosowanej u osób dorosłych znajduje się 28,83 mg sodu, co odpowiada 1,44% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Informacja dla chorych na cukrzycę

Ospen 750 jest słodzony sztucznymi słodzikami.

3. Jak stosować Ospen 750

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dokładne dawkowanie i czas trwania leczenia ustala lekarz.

Dorośli i młodzież

2 miarki zawiesiny doustnej leku Ospen 750 (1 500 000 IU) trzy razy na dobę (co 8 godzin).

W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę leku.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat (o masie ciała od 22 do 38 kg):

1 miarka zawiesiny doustnej leku Ospen 750 (750 000 IU) trzy razy na dobę (co 8 godzin).

Dzieci w wieku od 1 roku do 6 lat (o masie ciała od 10 do 22 kg):

½ miarki zawiesiny doustnej leku Ospen 750 (375 000 IU) trzy razy na dobę (co 8 godzin).

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania leku stosowanego zapobiegawczo

- Zakażenia paciorkowcowe (np. płonica)

W razie kontaktu zaleca się profilaktyczne podawanie doustnej penicyliny w dawkach leczniczych przez 10 dni po kontakcie. Lekarz ustali dokładną dawkę leku.

- Gorączka reumatyczna

U dzieci o masie ciała powyżej 30 kg stosuje się ½ miarki leku Ospen 750 co 12 godzin (dwa razy na dobę).

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

Zmniejszenie dawki leku u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek nie jest zazwyczaj konieczne. Jednak lekarz ustali odpowiednią dawkę w każdym przypadku indywidualnie.

Czas trwania leczenia

Lekarz określi, jak długo należy przyjmować lek.

Jako zasadę przyjmuje się, że leczenie należy kontynuować przez 2 do 3 dni po ustąpieniu objawów. Aby zapobiec powikłaniom (tj. gorączka reumatyczna, zapalenie kłębuszków nerkowych), pacjenci z zakażeniami paciorkowcowymi powinni przyjmować ten lek przez co najmniej 10 dni.

Sposób podawania

Ospen 750 można przyjmować niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ospen 750

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Ospen 750, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Objawy przedawkowania

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka) oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej (np. zwiększenie stężenia potasu we krwi). Znaczne przedawkowanie leku może w rzadkich przypadkach spowodować napady drgawek. Jeśli wystąpią inne objawy, może to wskazywać na reakcję uczuleniową.

Pominięcie przyjęcia leku Ospen 750

Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy przyjął dawkę leku Ospen 750, powinien skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Ospen 750

Lek należy stosować tak długo, jak zalecił to lekarz, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Za wczesne przerwanie leczenia może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane:

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych niżej objawów należy przerwać przyjmowanie leku Ospen i natychmiast zgłosić się do lekarza lub udać się bezpośrednio do szpitala:

- obrzęk twarzy, warg, gardła lub innych części ciała, które mogą powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (rzadko - mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób);
- wysypka skórna ze świądem (pokrzywka) (często - mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób);
- czerwonawe, niewypukłe, przypominające tarczę strzelniczą lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnie położonymi pęcherzami, łuszczeniem się skóry, owrzodzeniami jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne mogą być poprzedzone gorączką i objawami grypopodobnymi (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) (częstość nieznana - częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych);
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek) (częstość nieznana - częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych);
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z towarzyszącą gorączką. Objawy zwykle występują na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa) (częstość nieznana - częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

W takich wypadkach konieczna jest szybka pomoc lekarska lub leczenie szpitalne.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania leku Ospen 750

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

reakcje alergiczne (zazwyczaj skórne), wysypka rumieniowa lub odropodobna, świąd, nudności, biegunka, wymioty, ból brzucha, uczucie pełności w żołądku, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie języka.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

neuropatia (zaburzenia i objawy chorobowe dotyczące nerwów), drgawki (zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek leku lub u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek), parestezje, czyli zaburzenia czucia (mogą wystąpić podczas długotrwałego stosowania), nefropatia (zaburzenia i objawy chorobowe dotyczące nerek) u pacjentów otrzymujących pozajelitowo duże dawki leku.

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):
rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego, ciężkie reakcje alergiczne, powodujące obrzęk naczynioruchowy, obrzęk krtani i anafilaksja, reakcje przypominające chorobę posurowiczą (z gorączką, dreszczami, bólem stawów, obrzękiem, uczuciem wyczerpania), ból w jamie ustnej, czarny włochaty język (powierzchniowe, przemijające brązowe przebarwienie grzbietu języka), złuszczone zapalenie skóry.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
zmiany w obrazie krwi, w tym małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi), neutropenia (zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych), leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek), eozynofilia (widoczne w rozmazie krwi zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych), niedokrwistość hemolityczna (niedokrwistość spowodowana szybszym rozpadem krwinek czerwonych), agranulocytoza (ciężka, zagrażająca życiu choroba wywołana znacznym zmniejszeniem liczby białych krwinek zwanych granulocytami), zaburzenia krzepnięcia (w tym wydłużenie czasu krwawienia i zaburzenia czynności płytek krwi), zapalenie wątroby i żółtaczką na skutek zastoju żółci, śródmiąższowe zapalenie nerek, dodatni bezpośredni test Coombsa.

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

wstrząs anafilaktyczny (ostra, zagrażająca życiu reakcja alergiczna) z zapaścią, reakcje rzekomoanafilaktyczne (astma oskrzelowa, plamica, objawy żołądkowo-jelitowe), rumień wielopostaciowy (sinoczerwone rumienie, niekiedy z występowaniem pęcherzy na skórze w okolicy naturalnych otworów ciała i na błonie śluzowej jamy ustnej).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Ospen 750

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić przed światłem.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Ospen 750

Substancją czynną jest fenoksymetylopenicylina benzatynowa lecytynowana.

Każde 5 ml (1 miarka) zawiesiny zawiera 750 000 IU fenoksymetylopenicyliny benzatynowej lecytynowanej.

Pozostałe składniki to: propylu parahydroksybenzoesan, symetykon, sacharyna sodowa, metylu parahydroksybenzoesan, kwas cytrynowy jednowodny, aromat Tutti Frutti Flavor 502814 T (zawiera m.in. alkohol benzyłowy, etanol, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cynamonian benzyłu, cytral, cytronellol, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen, linalol i metyloheptyno-węglan), żelaza tlenek żółty, sodowa karmeloza, glinowo-magnezowy krzemian, sodu cytrynian dwuwodny, sorbitol, woda.

Jak wygląda zawiesina doustna Ospen 750 i co zawiera opakowanie

Butelka z ciemnego szkła, z zamknięciem typu cap-to-cap, w tekturowym pudełku zawierająca 60 ml lub 150 ml pomarańczowożółtej zawiesiny o charakterystycznym, owocowym zapachu i słodko-gorzkawym smaku. Do opakowania dołączona jest łyżeczka polipropylenowa umożliwiająca odmierzenie 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml zawiesiny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2024

Logo Sandoz