

Prospect: Informații pentru utilizator**Ospen 400.000 U.I./5 ml suspensie orală**
Fenoximetilpenicilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Ospen și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ospen
3. Cum să luați Ospen
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Ospen
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Ospen și pentru ce se utilizează

Ospen conține o substanță activă numită fenoximetilpenicilină. Ospen este un antibiotic care inhibă multiplicarea mai multor tipuri de bacterii, prin împiedicarea formării peretelui lor celular. De aceea, poate fi luat în tratamentul unei varietăți mari de boli.

După administrare, Ospen se absoarbe rapid și aproape complet din sânge. Se elimină pe cale renală.

Ospen este indicat în tratamentul infecțiilor ușoare până la moderate, determinate de germeni sensibili la Ospen. Acestea includ:

Infecții la nivelul urechii:

- infecții streptococice (scarlatină, amigdalită, angină Plaut-Vincent, faringită, faringo-amigdalită), otită medie acută, sinuzită.

Infecții ale căilor respiratorii superioare și inferioare

- scarlatină,
- inflamația gâtului, amigdalelor; inflamația acută a urechii medii sau a sinusurilor paranasale; bronșită; pneumonie (dacă nu este necesară administrarea i.v. de Ospen).

Infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi

- erizipel, erizipeloid Rosenbach, impetigo contagios, furunculoză, abcese, flegmoane, eritem cronic migrator și alte manifestări clinice ale bolii Lyme.
- plăgi prin mușcătură de animale (la nivelul feței sau plăgi profunde ale mâinilor) și arsuri.
- prevenirea infecțiilor streptococice și a complicațiilor acestora (RAA), durerilor articulare, tulburări ale coordonării mișcărilor voluntare (coree), inflamația rinichilor și a tunicii interne a inimii.

- prevenirea răspândirii bacteriilor după intervenții chirurgicale minore cum sunt: scoaterea amigdalelor sau extracții dentare.
- prevenirea apariției infecțiilor cu anumite microorganisme (pneumococi) la copii cu siclemie (boală ereditară a celulelor roșii din sânge).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ospen

Nu utilizați Ospen

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la fenoximetilpenicilină, la alte peniciline sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă știți că sunteți predispus la alergii

Atenționări și precauții

- dacă copilul dumneavoastră a fost diagnosticat cu alergii medicamentoase.

Vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră la apariția primelor semne ale unei reacții adverse (de exemplu erupție trecătoare pe piele, oboseală accentuată, durere în gât sau inflamație în gură).

Adresați-vă medicului dumneavoastră în cazul în care copilul dumneavoastră a fost deja diagnosticat cu o alergii (reacție de hipersensibilitate), astm alergic sau febra fânului sau dacă copilul dumneavoastră are mononucleoză infecțioasă (o boală determinată de un virus) sau leucemie limfocitară acută.

Dacă apar semnele unei alergii, în special mâncărimi, frisoane, urticarie, dificultăți în respirație sau anxietate, diaree sau dureri abdominale, trebuie să opriți tratamentul și să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră.

În cazul pacienților cu tulburări gastro-intestinale severe, însoțite de diaree persistentă și vărsături, medicamentul nu poate fi absorbit complet în organism. De aceea, trebuie să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră dacă prezentați astfel de simptome.

Pentru a preveni apariția sau recidiva reumatismului articular acut sau pentru a evita răspândirea bacteriilor după intervenții chirurgicale minore (de exemplu după îndepărtarea amigdalelor sau extracții dentare), medicul dumneavoastră ar putea fi nevoit să vă dubleze doza de Ospen.

În timpul tratamentului de lungă durată, se recomandă monitorizarea hemogramei (a numărului de celule din sânge și a formulei sanguine), a funcției renale și hepatice.

Dacă apare diaree severă și persistentă, trebuie avută în vedere posibilitatea inflamației intestinului gros. În acest caz, trebuie să întrerupeți tratamentul și să vă adresați medicului dumneavoastră.

Ospen poate determina rezultate fals pozitive ale unor teste de dozare ale zahărului, proteinelor sau urobilinogenului (un produs de degradare al bilirubinei) din urină.

Este mult mai probabil să apară aceste reacții la persoanele cu antecedente de sensibilitate la penicilină, cefalosporine și alți alergeni. Înaintea începerii tratamentului, trebuie să fiți întrebați dacă ați avut astfel de antecedente.

Ospen împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Mai ales spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- metotrexat – folosit pentru tratamentul unor forme de cancer și tratamentul psoriazisului;

- alte antibiotice (tetracilină, eritromicină, neomicina și cloramfenicol) pot reduce efectul penicilinei;
- sulfpirazonă și probenecid – folosite pentru tratamentul gutei;
- contraceptive orale – penicilina poate scădea eficiența acestora și este necesar să luați măsuri contraceptive suplimentare pe durata tratamentului cu Ospen;
- anticoagulante (de exemplu, warfarină) – medicamente folosite pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge; aminoglicozide (de exemplu neomicină);
- probenecid;
- vaccin antitifoizic oral – penicilina poate anula efectul acestuia;
- gumă de guar - folosită la prepararea budincilor și înghețatei, poate reduce absorbția fenoximetilpenicilinei.

Dacă Ospen este utilizat în timpul mesei, absorbția acestuia în organism este redusă.

Utilizarea Ospen cu alimente și băuturi

Ospen poate fi utilizat indiferent de orarul meselor, cu puțin ceai sau suc de fructe.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ospen este un medicament adecvat administrării la copii.

Produsul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului când se consideră esențial de către medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză trebuie să luați.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea fenoximetilpenicilinei în timpul sarcinii.

După utilizarea medicamentului, mici cantități din Ospen trec în lapte. Produsul se excretă în laptele matern, cu risc de apariție a candidozei și, de asemenea, a toxicității la nivelul sistemului central nervos datorită imaturității barierei hemato-encefalică. Există o posibilitate teoretică de sensibilizare tardivă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ospen nu are efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Ospen

Ospen conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216). Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Ospen conține sorbitol (E 420). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Ospen

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu vi s-a prescris altfel de către medic, dozele obișnuite sunt următoarele:

Scheme terapeutice de tratament la copii

| Grupa de vârstă | Doza |
|---|--------------------------------------|
| Sugari cu vârsta cuprinsă între 3 -12 luni și cu greutatea corporală între 6 -10 kg | ½ linguriță dozatoare de 3 ori pe zi |

| | |
|---|--------------------------------------|
| Copii cu vârsta cuprinsă între 1- 6 ani și cu greutatea corporală între 10 – 22 kg | o linguriță dozatoare de 3 ori pe zi |
| Copii cu vârsta cuprinsă între 6- 12 ani și cu greutatea corporală între 22 – 38 kg | 2 lingurițe dozatoare de 3 ori pe zi |

În tratamentul infecțiilor severe, medicul dumneavoastră poate să crească doza.

Recomandări speciale de dozaj pentru a preveni anumite boli infecțioase

- infecții streptococice (de exemplu amigdalită, scarlatină): aceeași doză care este utilizată ca tratament, timp de 10 zile, poate preveni apariția bolii.
- dacă Oспен este utilizat pentru prevenirea reumatismului articular acut, trebuie luat mai mulți ani. Nu trebuie să întrerupeți utilizarea Oспен, fără să vă adresați medicului dumneavoastră.
- pentru a preveni răspândirea infecției pe cale sanguină (după intervenții chirurgicale minore, cum sunt amigdalectomia, extracții dentare).
- cu o oră înainte de intervenția chirurgicală, copilului i se administrează câte o linguriță dozatoare din Oспен pentru fiecare 8 kg din greutatea corporală, apoi, după 6 ore de la intervenția chirurgicală, jumătate din această doză.

În cazul pacienților cu afecțiuni hepatice sau renale, nu este necesară scăderea dozei, atât timp cât este bine tolerat. Oricum, trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți astfel de afecțiuni, pentru a stabili doza individual.

Mod de administrare

Oспен trebuie luat indiferent de orarul meselor, cu puțin ceai sau suc de fructe.
Se agită înainte de fiecare utilizare.

Durata tratamentului

Medicul dumneavoastră va decide durata tratamentului în funcție de gravitatea infecției. Tratamentul trebuie continuat încă 3 zile după ameliorarea simptomelor. La pacienții cu infecții streptococice (de exemplu angina) tratamentul trebuie să continue cel puțin 10 zile, pentru a preveni complicațiile tardive.

Dacă luați mai mult Oспен decât trebuie

Supradozajul cu Oспен poate provoca greață, vărsături, dureri de stomac și, rareori, convulsii. În cazul prezenței altor simptome, trebuie luată în considerare posibilitatea unei reacții alergice.

Nu există antidot specific cunoscut. Este recomandat tratamentul simptomatic și de susținere. Cărbunele activat, cu un purgativ, cum ar sorbitol, poate grăbi eliminarea. Oспен poate fi eliminat prin hemodializă.

Dacă i-ați administrat copilului dumneavoastră mai mult decât trebuie din Oспен, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Oспен

Dacă uitați să-i dați copilului dumneavoastră o doză din Oспен la timp, dați-o imediat ce vă amintiți. Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Oспен

Este important să luați medicamentul până la terminarea dozei prescrise. Chiar dacă simptomele se ameliorează sau dispar complet, nu trebuie să modificați tratamentul sau să îl întrerupeți, fără a-l informa pe medicul dumneavoastră, pentru a evita agravarea sau reapariția bolii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- greață,
- diaree,
- vărsături,
- disconfort epigastric (durere/crampe ale stomacului),
- inflamație la nivelul mucoasei gurii și a limbii (colorație în negru a limbii).

Reacțiile adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- șoc anafilactic,
- erupții pe piele,
- urticarie,
- edem angioneurotic,
- colită pseudomembranoasă,
- nefrită interstițială,
- neutropenie,
- frisoane,
- febră,
- edem,
- artralgie (dureri articulare),
- prostrație,
- probleme cu coagularea sângelui (apariția mai facilă de vânătăi și zgârieturi),
- convulsii,
- parestezii în cazul utilizării prelungite, senzație de înțepătură de ace, amorțeală în extremități (degete),
- edem laringian,
- anafilaxie.

Reacțiile adverse foarte rare

- eozinofilie,
- febră,
- îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter),
- hepatită.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oспен

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C), în ambalajul original.

Suspensia reconstituită se poate păstra maximum 28 de zile la temperaturi între 2°C – 8°C.

Nu utilizați Oспен după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Ospen

- Substanța activă este fenoximetilpenicilina, sub formă de benzatin fenoximetilpenicilină.
5 ml suspensie orală (o linguriță dozatoare) conțin fenoximetilpenicilină 400000 U.I. (echivalent cu 250 mg) sub formă de sare de potasiu de benzatin fenoximetilpenicilină.
- Celelalte componente sunt: simeticonă, p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), aromă tutti frutti, oxid galben de fier, zaharină sodică, carmeloză sodică, acid citric monohidrat, silicat de aluminiu și magneziu, citrat trisodic dihidrat, sorbitol, apă purificată.

Cum arată Ospen și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de suspensie orală de culoare galben- portocalie.

Este ambalat în cutii cu un flacon din sticlă brună a 60 ml suspensie orală, cu capac și linguriță dozatoare, gradată la 1,25 ml, 2,5 ml și 5 ml.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

SANDOZ GmbH

Biochemiestrasse 10, 6250- Kundl, Austria

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz Pharma Services

Calea Floreasca, nr. 169 A, clădirea A, etaj 1,

București, sector 1,

România

Tel: +40 21 4075160

Acest prospect a fost revizuit Iulie 2016.