

## **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Ospen 0,75 MIU/5 ml perorální suspenze**

benzathini phenoxymethylpenicillinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Oспен a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oспен užívat
3. Jak se přípravek Oспен užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oспен uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Oспен a k čemu se používá**

Přípravek Oспен je antibiotikum, které hubí bakterie způsobující infekce. Léčivou látkou přípravku Oспен je fenoxymethylpenicilin. Fenoxymethylpenicilin je penicilin se silným antibakteriálním účinkem. Usmrcuje citlivé, rozmnožující se mikroorganismy tím, že potlačuje výstavbu jejich buněčných stěn.

Oспен se užívá:

- k léčbě zánětu krčních mandlí a hltanu způsobeného streptokoky
- k léčbě infekce v oblasti dutiny ústní a stomatologických infekcí
- k léčbě Lymeské borreliózy (erythema chronicum migrans) u dětí
- k dokončení parenterální (injekční) aplikace benzylpenicilinu, případně prokain-benzylpenicilinu
- jako alternativa prokain-benzylpenicilinu u profylaxe (prevence) revmatické horečky a léčby středně těžkých streptokokových infekcí měkkých tkání.

Přípravek mohou užívat děti od 3 měsíců, dospívající i dospělí.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oспен užívat**

**Neužívejte přípravek Oспен:**

- jestliže jste alergický(á) na fenoxymethylpenicilin, jiný penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci na nějaké jiné antibiotikum.

#### **Upozornění a opatření**

Informujte svého lékaře, pokud u Vás (nebo u Vašeho dítěte) byla diagnostikována alergie (přecitlivělost), alergické astma nebo senná rýma. Pokud se objeví příznaky alergie, zejména svědění, třes, tvorba ohraničených pupenů, dýchací obtíže, pocit úzkosti, průjem nebo bolest břicha, poraďte se s lékařem.

U pacientů se závažnými žaludečními a střevními obtížemi, jako jsou trvalé průjmy nebo zvracení, může být vstřebávání fenoxymethylpenicilinu sníženo. Proto o těchto obtížích okamžitě informujte svého lékaře.

Během dlouhodobé léčby se doporučuje monitorování krevního obrazu, funkce jater a funkce ledvin. Těžký, přetrvávající průjem může být příznakem zánětu tlustého střeva. V takových případech léčbu přerušete a poraďte se s lékařem. Před užitím přípravku Ospen se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Ospen**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které pacient (Vy nebo Vaše dítě) užívá, užíval v nedávné době nebo které možná bude užívat.

Zeptejte se proto svého lékaře, které z těchto léků se mohou společně s přípravkem Ospen bezpečně užívat.

Přípravek Ospen se nesmí užívat společně s jinými antibiotiky, pokud to ošetřující lékař výslovně nenařídil, protože některá jiná antibiotika by mohla účinnost přípravku Ospen snížit (tetracykliny, chloramfenikol, erythromycin, neomycin).

Vzájemné ovlivnění se může projevit i mezi účinky přípravku Ospen a účinky dalších léčiv, jde např. o protizánětlivá léčiva, léčiva proti horečce a látky používané proti revmatismu a dně.

Ospen může ovlivnit účinek léků na snížení srážlivosti krve (např. warfarin).

Pokud se Ospen užívá během podávání methotrexátu (lék používaný k léčbě rakoviny nebo revmatických chorob), může dojít ke zvýšení rizika toxicity.

Probenecid (lék na dnu) může snížit vylučování přípravku Ospen.

Současné podávání guar galaktomannanu (klovatiny guar), vlákniny podávané diabetikům, může snížit vstřebávání přípravku Ospen.

U pacientů užívajících přípravek Ospen se mohou objevit chybné výsledky některých laboratorních testů.

### **Přípravek Ospen s jídlem a pitím**

Přípravek se má podávat nejlépe 1 hodinu před jídlem. V případě výskytu nežádoucích účinků v oblasti trávicího traktu je možné podání s jídlem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Jste-li těhotná, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

Pokud je nezbytná antibiotická léčba, je možno podávat Ospen v průběhu celého těhotenství.

Přípravek se vylučuje do mateřského mléka ve velmi malém množství. Jako u každého antibiotika, i

po minimálních dávkách fenoxymethylpenicilinu v mléce může u kojeného dítěte nastat střevní dysmikrobie s průjmy nebo alergická reakce. Vzhledem k minimální toxicitě penicilinových antibiotik patří fenoxymethylpenicilin mezi léky první volby, je-li u kojící matky nezbytná antibiotická léčba. Možné riziko ovlivnění dítěte se zvyšuje s vyššími dávkami a délkou trvání léčby. U dítěte je třeba sledovat rozvoj průjmu nebo alergie.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Ospen neovlivňuje schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

## **Přípravek Ospen obsahuje sorbitol, methylparaben, propylparaben, benzylalkohol a sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1666,7 mg sorbitolu v 5 ml suspenze.

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek. Sorbitol může způsobit zažívací obtíže a mít mírný projímavý účinek.

Tento léčivý přípravek obsahuje methylparaben a propylparaben. Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 0,125 mg benzylalkoholu v 5 ml suspenze. Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci.

Benzylalkohol je u malých dětí spojen s rizikem závažných nežádoucích účinků, jako jsou problémy s dýcháním (tzv. „gasping syndrom“).

Nepodávejte novorozencům (do 4 týdnů věku), pokud to nedoporučí lékař.

Nepodávejte déle než 1 týden malým dětem (do 3 let) bez porady s lékařem nebo lékárníkem.

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná nebo kojíte, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka, pokud máte onemocnění ledvin nebo jater, protože po podání většího množství benzylalkoholu může dojít k jeho nahromadění v těle, což může vyvolat nežádoucí účinky (tzv. „metabolická acidóza“).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 5 ml suspenze, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **3. Jak se přípravek Ospen užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Přesné dávkování určí vždy lékař podle charakteru a závažnosti onemocnění.

*Doporučená dávka přípravku je:*

Dospělí:

Obvyklá dávka je 5,3 ml (0,8 MIU) každých 6 hodin nebo 8 -10 ml (1,2 – 1,5 MIU) každých 8 hodin.

Indikace	Dávkování	Délka léčby
<i>Streptokoková faryngitida</i> <i>Infekce ústní dutiny a stomatologické infekce</i>	3 x denně 8 -10 ml, tj. 8 až 10 ml po 8 hodinách	10 dnů
<i>Dokončení parenterální (injekční) léčby</i>	3 x denně 10 ml, tj. 10 ml po 8 hodinách nebo 4 x denně 5,3 ml, tj. 5,3 ml po 6 hodinách	dlouhodobě

<i>Profylaxe (prevence) revmatické horečky</i>	2 x denně 5 ml, tj. 5 ml po 12 hodinách	dlouhodobě
<i>Středně těžké streptokokové infekce měkkých tkání</i>	3 x denně 8-10 ml, tj. 8 až 10 ml po 8 hodinách nebo 4 x denně 5,3 ml, tj. 5,3 ml po 6 hodinách.	

Děti a dospívající:

Obvyklá dávka je 0,13 ml/kg (20 kIU/kg) tělesné hmotnosti každých 6 hodin nebo 0,17 ml – 0,2 ml/kg (25-30 kIU/kg) tělesné hmotnosti každých 8 hodin.

<b><u>Indikace</u></b>	<b><u>Věk (tělesná hmotnost)</u></b>	<b><u>Dávkování</u></b>	<b><u>Délka léčby</u></b>
<i>Streptokoková faryngitida Infekce ústní dutiny a stomatologické infekce</i>	Děti starší 12 let (s hmotností nad 49 kg)	10 ml 3 x denně	10 dnů
	6 až 12 let (22 až 49 kg)	5 ml 3 x denně	
	1 až 6 let (10 až 22 kg)	2,5 ml 3 x denně	
	3 až 12 měsíců (6 až 10 kg)	1,25 ml 3 x denně	
<i>Lymská borrelióza (erythema migrans)</i>	Děti starší 12 let (s hmotností nad 49 kg)	10 ml 3 x denně	3 týdny
	6 až 12 let (22 až 49 kg)	5 ml 3 x denně	
	1 až 6 let (10 až 22 kg)	2,5 ml 3 x denně	
	3 až 12 měsíců (6 až 10 kg)	1,25 ml 3 x denně	
<i>Profylaxe (prevence) revmatické horečky</i>	Děti starší 12 let	5 ml 2 x denně	dlouhodobě
	1 až 12 let	2,5 ml 2 x denně	
	3 až 12 měsíců	1,25 ml 2 x denně	
<i>Středně těžké streptokokové infekce měkkých tkání</i>		0,13 ml/kg každých 6 hodin nebo 0,17 ml – 0,2 ml/kg každých 8 hodin	
<i>Dokončení parenterální (injekční) léčby</i>		0,13 ml/kg každých 6 hodin	dlouhodobě

Obvykle není třeba snížení dávkování u pacientů s poruchami činnosti jater a/nebo ledvin, protože přípravek Ospen bývá dobře snášen. Musíte však oznámit svému lékaři, jestliže je Vám známo, že pacient (Vy nebo Vaše dítě) takovou poruchou trpí, aby průběh léčby mohl lépe individuálně sledovat.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Ospen, než jste měl(a)**

Výrazné perorální předávkování fenoxymethylpenicilinem může způsobit pocit na zvracení, zvracení, bolest žaludku, průjem a vzácně záchvaty křečí. Pokud jsou přítomny další příznaky, zvažte možnost alergické reakce. Předávkování může vést ke zvýšení hladin draslíku, zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ospen**

Přípravek je nutné užívat pravidelně. Nevezme-li se dávka v předepsaném čase, je nutné ji vzít hned, jakmile si pacient vzpomene a dále pokračovat podle časového plánu. Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ospen**

O délce léčby přípravkem rozhodne vždy ošetřující lékař. Nemocný musí toto rozhodnutí dodržet. V žádném případě nesmí léčbu samovolně ukončit, jakmile dojde ke zlepšení zdravotního stavu, neboť může dojít k návratu onemocnění a k různým komplikacím.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Ospen je obvykle dobře snášen.

Při případném výskytu nežádoucích účinků, nebo jiných neobvyklých reakcí okamžitě vyhledejte lékaře.

I když nežádoucí účinky byly po perorální léčbě hlášeny sporadičtěji, než po léčbě parenterální, je nutno mít na paměti, že u perorálního fenoxymethylpenicilinu byly pozorovány všechny formy alergických reakcí, včetně fatální anafylaxe (nadměrná reakce imunitního systému).

*Časté (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 pacientů)*

Alergická reakce jako kožní vyrážka, kopřivka.

Pocit na zvracení, zvracení, bolest v horní části břicha (epigastrická bolest), průjem a černý chlupatý jazyk.

*Vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 z 1 000 pacientů)*

Exfoliativní dermatitida (zánět kůže spojený s olupováním kůže), nefropatie (onemocnění ledvin), které obvykle souvisí s vysokými dávkami parenterálního (injekčního) penicilinu.

Neuropatie (poruchy periferních nervů), které obvykle souvisí s vysokými dávkami parenterálního (injekčního) penicilinu.

*Velmi vzácné (mohou se vyskytovat až u 1 z 10 000 pacientů)*

Angioedém (otok); zánět tlustého střeva související s antibiotiky; reakce připomínající sérovou nemoc včetně intersticiální nefritidy (zánět ledvin), neutropenie (nedostatek určitého typu bílých krvinek v krvi), zimnice, horečka, edém (otok), bolest kloubů a extrémní vyčerpanost; otok hrtanu a anafylaxe (nadměrná reakce imunitního systému). V mnoha případech mohou být jedinými pozorovanými nežádoucími účinky horečka a eozinofilie (zvýšený počet určitého typu bílých krvinek v krvi).

Změny krevního obrazu (hemolytická anémie, leukopenie, trombocytopenie), které obvykle souvisí s vysokými dávkami parenterálního (injekčního) penicilinu; poruchy srážení krve.

Hepatitida, cholestatická žloutenka, zvýšení jaterních enzymů.

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit)*

Toxicita vůči centrálnímu nervovému systému včetně záchvatů křečí (zvláště při vysokých dávkách nebo při závažném poškození ledvin); brnění nebo mravenčení při dlouhodobém podávání.

CDAD (Clostridium difficile associated diarrhea) – těžký a setrvávající průjem charakterizovaný krvavou, hlenovitou a vodnatou stolicí, tupou, rozptýlenou a kolikovitou bolestí břicha, horečkou, případně křečemi.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Ospen uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C), lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Ospen obsahuje**

- Léčivou látkou je phenoxymethylpenicillinum . Jedna odměrka (5 ml) obsahuje benzathini phenoxymethylpenicillinum 0,75 MIU (594 mg).
- Pomocnými látkami jsou lecithin, dihydrát sodné soli sacharinu, simetikon, monohydrát kyseliny citronové, sodná sůl karmelosy, křemičitan hořečnato-hlinitý, dihydrát natrium-citrátu, krystalizující sorbitol 70% (E 420), tekuté ovocné aroma (obsahující benzylalkohol), žlutý oxid železitý (E 172), čištěná voda, methylparaben (E 218), propylparaben (E 216).

### **Jak přípravek Ospen vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Ospen je žlutooranžová homogenní suspenze sladké až mírně hořké chuti a ovocné vůně. Dodává se v lahvičce z hnědého skla s bílým pojistným uzávěrem z LDPE o velikosti 60 ml. Součástí balení je odměrná lžička s ryskami 2,5 a 1,25 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

### **Výrobce**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11. 3. 2021**