

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Ospen 400

Sirup

Benzathini phenoxymethylpenicilinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK OSPEN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Oспен je vysoce účinné antibiotikum, které zastavuje růst mnoha různých druhů bakterií tím, že ruší tvorbu jejich buněčné stěny. Může se proto použít k léčbě mnoha různých onemocnění.

Oспен se rychle a téměř kompletně vstřebává do krevního řečiště.

Vylučuje se ledvinami.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OSPEN UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Oспен

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na penicilin nebo na kteroukoli další složku přípravku Oспен.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Oспен je zapotřebí

- jestliže u pacienta (u Vás nebo Vašeho dítěte) byly kdy zjištěny jakékoli alergie na léky anebo jiné alergie (např. alergické astma, senná rýma), oznamte to, prosím, svému lékaři.

- jestliže pacient (Vy nebo Vaše dítě) má vážnější trávicí obtíže s přetrvávajícím průjmem nebo zvracením; penicilin ve formě sirupu by se nemusel dostatečně vstřebávat. Jakmile se tyto obtíže objeví, neodkladně to oznamte svému ošetřujícímu lékaři.
- jestliže se objeví nežádoucí účinky (např. vyrážka, nadměrná únava, bolesti v krku nebo záněty v ústech), neprodleně o tom, prosím, informujte svého ošetřujícího lékaře.
- ihned informujte svého ošetřujícího lékaře, jestliže se u pacienta (u Vás nebo Vašeho dítěte) objeví alergické příznaky, zejména svědění, zimnice, kopřivka, dušnost, pocit tísně na hrudi, průjem a bolesti v břiše.
- při dlouhodobé léčbě se doporučuje sledovat krevní obraz včetně počtu krevních elementů, jaterní funkční testy a funkční testy ledvin.
- neuchovávejte zbytek léku v načaté lahvičce pro další použití někdy v budoucnu.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které pacient (Vy nebo Vaše dítě) užívá nebo užíval v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Zeptejte se proto svého lékaře, které z těchto léků se mohou společně s přípravkem Oспен bezpečně užívat.

Přípravek Oспен se nesmí užívat společně s jinými antibiotiky, pokud to ošetřující lékař výslovně nenařídil, protože některá jiná antibiotika by mohla účinnost přípravku Oспен snížit.

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

Tak jako jiná antibiotika, může i přípravek Oспен snížit účinnost perorální antikoncepce.

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

Užívání přípravku Oспен s jídlem a pitím

Přípravek Oспен můžete užívat nezávisle na jídle.

Těhotenství a kojení

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Oспен neovlivňuje schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Oспен

Upozornění pro diabetiky: přípravek Oспен obsahuje umělá sladidla.

Přípravek Oспен obsahuje methylparaben a propylparaben. Ty mohou vyvolat alergické reakce (i zpožděné).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK OSPEN UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Oспен přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Obvykle se doporučuje toto dávkování:

Pacienti	Ospen 400
Kojenci ve věku 3 – 12 měsíců (s tělesnou hmotností 6 – 10 kg)	3 x 1/2 odměrky
Děti ve věku 1 – 6 let (s tělesnou hmotností 10 – 22 kg)	3 x 1 odměrka
Děti ve věku 6 – 12 let (s tělesnou hmotností 22 – 38 kg)	3 x 2 odměrky

Při těžkých onemocněních může lékař dávkování zvýšit.

Trvání léčby určí lékař individuálně. Léčba musí pokračovat ještě 3 dny po vymizení klinických příznaků. Při streptokokových infekcích (např. při bolestech v krku) trvá léčba alespoň 10 dní.

Zvláštní doporučení pro dávkování při prevenci určitých infekčních onemocnění

- *K ochraně před určitými streptokokovými infekcemi (bolest v krku, spála):* dávkování stejné jako při léčbě, podávané po deset dní, může zabránit vývoji těchto onemocnění.
- *K prevenci revmatické horečky* se přípravek Oспен (v některých případech) může užívat po několik let. Nesmíte ukončit užívání přípravku Oспен bez předchozí rady s lékařem.
- *K prevenci proniknutí bakterií do krevního oběhu (při menších chirurgických výkonech, např. operaci mandlí nebo vytržení zubu):* Dětem se podá jedna odměrka přípravku Oспен 400 na 8 kg tělesné hmotnosti 1 hodinu před výkonem, a potom polovina této dávky šest hodin po výkonu.

Obvykle není třeba snížení dávkování u pacientů s poruchami činnosti jater a/nebo ledvin, protože přípravek Oспен 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 zapomněl/a užít přípravek Oспен

V takovém případě je třeba užít obvyklou dávku ihned, jakmile jste omyl zjistil/a. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil/a vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal/a užívat přípravek Oспен

Nikdy neměňte ani neukončujte dávkování přípravku bez předchozí rady s lékařem, a to ani v případě, že příznaky onemocnění vymizely; nemoc by se mohla zhoršit nebo znovu objevit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Přípravek Oспен je obvykle dobře snášen.

U pacientů alergických na penicilin se mohou objevit tyto příznaky: svědění, vyrážka, zčervenání kůže; kožní zánět a otok kůže; horečka a bolesti kloubů; stav připomínající šok; dušnost. Někdy se mohou objevit záněty úst a jazyka, a také trávicí poruchy, např. zvracení nebo průjem. Změny krevního obrazu jsou velmi vzácné (s příznaky: únava, bolest v krku, záněty v ústech). Přípravek Ospen nevyvolává lékovou závislost.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK OSPEN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

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

Přípravek Ospen nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za Použitelné do:/EXP:.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Ospen obsahuje

Léčivá látka: Benzathini phenoxymethylpenicillinum 400 000 m.j. (cca 250 mg) v 5 ml sirupu (tj. v jedné odměrce).

Pomocné látky: Methylparaben (E218), propylparaben (E216), sodná sůl sacharinu, sorbitol (E420), simetikon, žlutý oxid železitý (E172), aroma, monohydrát kyseliny citronové, sodná sůl karmelosy, křemičitan hořečnato-hlinitý, dihydrát natrium-citrátu, čištěná voda.

Jak přípravek Ospen vypadá a co obsahuje balení

Popis přípravku: oranžově-žlutá suspenze ovocné vůně.

Velikost balení: 60 a 150 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko.

Další informace o tomto léčivém přípravku Vám poskytne místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci: Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

21.12. 2011