

Příbalová informace Rp

Informace pro použití-čtěte pozorně!

OSPEN 500

OSPEN 1000

OSPEN 1500

(Phenoxymethylpenicillinum kalicum)

Potahované tablety.

Výrobce/Držitel rozhodnutí o registraci:

SANDOZ GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

Složení: Oспен 500 - 1 potahovaná tableta obsahuje:

léčivá látka: Phenoxymethylpenicillinum kalicum 500.000 m.j. (0,329g)

Oспен 1000 - 1 potahovaná tableta obsahuje:

léčivá látka: Phenoxymethylpenicillinum kalicum 1 000.000 m.j. (0,658g)

Oспен 1500 - 1 potahovaná tableta obsahuje:

léčivá látka: Phenoxymethylpenicillinum kalicum 1 500.000 m.j. (0,987g)

pomocné látky: magnesium-stearát, makrogol 6000, maltodextrin, povidon, mastek, dihydrát sodné soli sacharinu, silice máty peprné, oxid titaničitý, hypromelóza

Indikační skupina : beta –laktamové, baktericidní antibiotikum.

Charakteristika: Fenoxymetylpenicilin je penicilin se silným antibakteriálním účinkem. Usmrcuje citlivé, rozmnožující se mikroorganismy tím, že potlačuje výstavbu jejich buněčných stěn. Mikrobiální spektrum účinku fenoxymetylpenicilinu je prakticky stejné jako benzylpenicilinu.

Je účinný proti streptokokům skupiny A,C,G,H,L a M, proti Streptococcus pneumoniae (streptokoku zápalu plic), proti stafylokokům, které nevytváří penicilínázu a proti neiseriím.

Citlivé na fenoxymetylpenicilin jsou ještě:

Erysipelotrix rhusiopathie, listérie, corynebakterie, Bacillus anthracis, aktinomycéty, streptobacily, Pasteurela multocida, Spirillum minus a spirochety jako Leptospira, Treponema, Borrelia, právě tak jako četné anaerobní (nepotřebující k životu vzduch) bakterie (např. peptokoky, peptostreptokoky, fusobakterie, klostridie a další).

Pokud jde o enterokoky, jen některé kmeny (D streptokoky) vykazují určitou citlivost na fenoxymetylpenicilin.

Indikace: Přípravek je určen pro dospělé, mladistvé a děti od 6 let.

Oспен se používá k léčbě a prevenci mírných až těžkých infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými na penicilin.

- infekce ušní, nosní, krční:

- streptokoková onemocnění (spála, spálová angina, Vincentova angina s vředy a povlaky, zánět hltanu, hltanové mandle, hnisavý zánět nosohltanu, náhle vzniklý zánět středního ucha, zánět dutin.

- infekce dýchacích cest:

- bakteriální zánět průdušek a plic,

- infekce kožní:
 - erysipel (růže) , erysepieloid (kožní červenka od vepřů), hnisavá kožní onemocnění (impetigo contagiosa) - puchýřovité kožní onemocnění, furunculosis - mnohočetné hnisavé záněty míšků vlasových), abscesy (hnisavé hlízy), flegmóny (neohraničené hnisavé záněty).
 - erythema chronicum migrans (stěhovavé vleklé zarudnutí) a jiné projevy lymfské boreliózy.
 - Jiná infekční onemocnění:
 - rány po pokousání (t.j. v obličeji a hluboké rány rukou) a popáleniny.
 - Prevence:
 - streptokokových infekcí a jejich komplikací, t.j. revmatické horečky a chorey minor (posunčiny), kloubního revmatismu, zánětu nitroblány srdeční, zánětu ledvin,
 - bakteriálního zánětu nitroblány srdeční u pacientů s vrozeným, nebo revmatickým onemocněním před a po malém chirurgickém výkonu t.j. po vynětí mandlí, vytržení zubů atp.
 - pneumokokových infekcí u dětí se srpkovitou chudokrevností.
- Jedná-li se o závažná onemocnění , jako jsou těžké zápal plic, empyem (hnis v dutině tělní), otravu krve, zánět nitroblány srdeční, osrdečníku, zánět mozkových blan, zánět kloubů, kostní dřeň, pak má být v časném období podáván nitrožilně.

Kontraindikace: Přecitlivělost pacienta na účinnou látku a ostatní složky přípravku, na peniciliny a cefalosporiny - nutno brát v úvahu možnou zkříženou přecitlivělost. Orálně podaný (ústí podaný) penicilin není vhodný u pacientů s žaludečními a střevními příznaky, jako jsou trvalé průjmy, nebo zvracení, protože vstřebávání léku by bylo sniženo. Pacienti trpící kopřivkou, průduškovým astmatem a sennou rýmou mohou užívat penicilin jen v nevyhnutelných případech.

O použití přípravku v těhotenství a během kojení musí rozhodnout lékař.

Nežádoucí účinky: Přípravek je obvykle dobře snášen. Zřídka se mohou vyskytnout alergické reakce (vyrážky, otoky, vzácně dušnost a zcela ojediněle šok), zažívací obtíže (nucení na zvracení, zvracení, průjmy), změny krevního obrazu.

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

Interakce: účinky Ospenu a jiných současně podávaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Váš lékař by proto měl být informován o všech lécích, které v současné době užíváte, nebo které začnete užívat, a to na lékařský předpis nebo bez něj. Než začnete současně s Ospenem užívat nějaký volně prodejný lék , poraďte se svým lékařem.

Protože peniciliny jsou účinné jen proti množícím se mikroorganismům, nemá se fenoxymetylpenicilin kombinovat s antibiotiky, které zastavují růst bakterií (tetracykliny, chloramfenikol).

Probenecid, fenybutazon, salicyláty, indometacin zpomalují vylučování penicilinu ledvinami a prodlužují jeho účinek.

Přípravek může snížit účinnost hormonálních přípravků proti otěhotnění, a proto se doporučuje zajistit antikoncepci jiným způsobem.

Dávkování a způsob užívání: přesné dávkování určí vždy lékař podle charakteru a závažnosti onemocnění.

Doporučená denní dávka fenoxymetylpenicilinu:

děti starší 6 let	50.000 - 100.000m.j. na kg těl. hm.
mladiství a dospělí	3,0 - 4,5 mil. m.j.

Při orálním užívání léků se obvykle doporučuje rozdělit celkovou denní dávku na 3 - 4 dílčí dávky. U dětí i dospělých nemá být denní dávka fenoxy-metylpenicilinu nižší než 25.000 m.j.na kg těl.hm. Dospělí snášejí dobře denní dávku až 6 mil. m.j.

Všeobecné pokyny:

Děti starší 6 let	1 - 1,5mil. m.j. (3 - 4 tablety Ospenu ®500)/den
Mladiství (přes 40 kg) a dospělí (do 60 kg)	1 tableta Ospenu 1000 každých 8 hodin
Dospělí, obézní a starší pacienti, těhotné	1 1/2 tablety Ospenu 1000 každých 8 hodin, nebo 1 tabletu Ospenu 1500 každých 6 - 8 hodin

Léčba má pokračovat ještě 3 dny po vymizení příznaků. K prevenci komplikací mají pacienti se streptokokovými infekcemi užívat Oспен nejméně 10 dnů.

Speciální pokyny pro dávkování pro prevenci:

- Streptokoková onemocnění (spálová angina, spála): osoby v kontaktu 10 denní kúra orálním penicilinem v doporučené léčebné dávce potlačí infekci.
- Revmatická horečka. Děti s váhou do 30kg mají užívat Oспен 500 1 tabletu každých 12 hodin nebo Oспен 1000 1/2 tablety každých 12 hodin.
- Prevence zánětu nitroblány srdeční (po malém chirurgickém výkonu, jako vytažení zubu, vynětí mandlí atp.) : děti s váhou do 30 kg mají užívat 3 tablety Oспен 500 asi 1 hodinu před operací a 1 tabletu 6 hodin po výkonu. Mladiství, vážící více než 30 kg a dospělí mají užívat 6 tablet Oспен 500 nebo 3 tablety Oспен 1000 nebo 2 tablety Oспен 1500 asi 1 hodinu před operací a pak 3 tablety Oспен 500, nebo 1 1/2 Oспен 1000 nebo 1 tabletu Oспен 1500 , 6 hodin po výkonu.

Dávkování u nemocných s poškozenou funkcí jater a ledvin:

- O dávkování rozhodne vždy lékař podle stavu pacienta.
- Přípravek je určen k vnitřnímu užití.
- Oспен se má užívat 1 hodinu před jídlem (spolknout, nežvýkat) a zapít sklenicí vody.

Upozornění: 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. 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.

Uchovávání: Při teplotě do 25°C, uchovávat v původním vnitřním obalu a v krabici, aby byl chráněn před vzdušnou vlhkostí a před světlem.

Varování: Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí!

Balení: 12 a 30 potahovaných tablet

Datum poslední revize :

28.1. 2009