

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

Rp.

OSPEN 750 KRKA

phenoxymethylpenicillinum

perorální suspenze

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 Oспен 750 Krka a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Oспен 750 Krka užívat
3. Jak se přípravek Oспен 750 Krka užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Oспен 750 Krka uchovávat
6. Další informace

1. CO JE OSPEN 750 KRKA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Oспен 750 Krka potlačuje výstavbu buněčné stěny bakterií, a tím ničí bakterie. Je antibiotikem se středně širokým spektrem účinku. Oспен 750 Krka se rychle a dobře vstřebává. Vstřebávání není ovlivněno jídlem.

Přípravek se užívá k léčbě a předcházení mírných a středně těžkých infekcí, vyvolaných mikroorganismy citlivými na penicilin, jako je např. angina, zánět středního ucha, zánět vedlejších nosních dutin, zánět plic. Dále se užívá k léčbě spály a některých zánětlivých onemocnění kůže a podkoží.

Přípravek se též užívá k prevenci revmatické horečky, chorea minor (onemocnění, které se projevuje neúčelnými pohyby u dětí), zánětu srdeční nitroblány, zánětu kloubů a po malých chirurgických výkonech v ústní dutině (odstranění krčních mandlí, vytržení zubu).

Oспен 750 Krka se užívá jako pokračování léčby po injekčně podávaném penicilinu.

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

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OSPEN 750 KRKA UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Oспен 750 Krka

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky penicilin a cefalosporin (pro možnou zkříženou reakci z přecitlivělosti) nebo na kteroukoli další složku přípravku;
- jestliže trpíte poruchami vstřebávání z trávicího ústrojí.

Zvláštní opatření při použití přípravku Oспен 750 Krka je zapotřebí

- jestliže jste dlouhodobě nemocní (např. astma), trpíte metabolickými poruchami (např. chronický průjem, celiakie, porucha vstřebávání), v tomto případě informujte svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Účinky přípravku Ospen 750 Krka se můžou navzájem ovlivňovat s účinky jiných současně užívaných léků. Proto by Váš lékař měl být informován o všech lécích, které užíváte a to na lékařský předpis i bez něj.

Současné podávání přípravku může snížit účinnost antikoncepčních přípravků.

Současné podávání probenecidu, protizánětlivých, protirevmatických léků a léků tlumících horečku (indometacin, fenylobutazon, salicyláty) ve vysokých dávkách může zpomalovat vylučování penicilinů.

Současné podávání přípravku Ospen 750 Krka a bakteriostatických antibiotik (tetracyklinů, chloramfenikolu) se nedoporučuje.

Metoklopramid (látka ovlivňující svalovinu trávicí trubice) může snižovat vstřebávání přípravku Ospen 750 Krka.

Současné podávání přípravku Ospen 750 Krka a guarové klovatiny (látka podávaná diabetikům ke zpomalení vstřebávání) může způsobit snížené vstřebávání přípravku Ospen 750 Krka.

Užívání přípravku Ospen 750 Krka s jídlem a pitím

Přípravek se má podávat nejlépe 1 hodinu před jídlem.

Těhotenství a kojení

Porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Při podávání během těhotenství nebyly prokázány škodlivé účinky přípravku na plod. Přesto o jeho užívání během těhotenství a kojení rozhodne lékař.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá vliv na schopnost řízení vozidel či ovládání strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku Ospen 750 Krka

Obsah methylparabenu a propylparabenu v přípravku může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

3. JAK SE PŘÍPRAVEK OSPEN 750 KRKA UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Ospen 750 Krka přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování vždy určí lékař.

Léčba

Stáří (tělesná hmotnost)	Ospen 750 Krka suspenze*
Dospělí a děti starší 12 let s hmotností nad 49 kg	2 odměrky (10 ml) 3x denně
Děti	
6 až 12 let (22 až 49 kg)	1 odměrka (5 ml) 3x denně
1 až 6 let (10 až 22 kg)	1/2 odměrky(2,5 ml) 3x denně
3 až 12 měsíců (6 až 10 kg)	1/4 odměrky (1,25 ml) 3x denně

*K přípravku je dodávána odměrka o obsahu 5 ml, což odpovídá 750000 m.j., s ryskami 2,5 a 1,25 ml

Při streptokokových infekcích by měla léčba trvat po dobu 10 dnů.

Léčba má pokračovat ještě 3 dny po vymizení příznaků.

Profylaxe

Pro profylaxi (předcházení nemoci) se podávají příslušné dávky přípravku Ospen 750 Krka v závislosti na stáří a tělesné hmotnosti nemocného 2x denně.

Indikace	Denní dávkování
Revmatická horečka Kojenci od 3 do 12 měsíců Děti od 1 do 12 let Dospělí a děti od 12 let	1/4 odměrky (1,25 ml) 2x denně 1/2 odměrky (2,5 ml) 2x denně 1 odměrka (5 ml) 2x denně
Bakteriální zánět srdeční nitroblány a při chirurgických zákrocích v ústní dutině	
Dospělí a děti nad 30 kg - 1 hodina před výkonem - 6 hodin po počáteční dávce	4 odměrky (20 ml) Ospenu 750 Krka 2 odměrky (10 ml) Ospenu 750 Krka
Děti pod 30 kg - 1 hodina před výkonem - 6 hodin po počáteční dávce	2 odměrky (10 ml) Ospenu 750 Krka 1 odměrka (5 ml) Ospenu 750 Krka

Dávkování u nemocných se sníženou funkcí ledvin

Pouze v případě závažného selhání ledvin upraví lékař dávkovací schéma.

Jestliže jste užil/a více přípravku Ospen 750 Krka, než jste měl/a

Požití vyšší dávky přípravku může vést k nevolnosti, zvracení, průjmů a k výskytu krystalů v moči a v závažných případech ke zvýšené podrážděnosti.

V případě předávkování nebo náhodném požití dítětem vyhledejte ihned lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ospen 750 Krka

V případě, že opomenete užít (podat) lék, užijte (podejte) jej co nejdříve a dále pokračujte v předepsaném dávkování. Jestliže se již blíží doba další dávky, vyčkejte na tuto dávku. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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 Ospen 750 Krka nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Ospen 750 Krka je obvykle dobře snášen. Mohou se vyskytnout zažívací obtíže (nevolnost, zvracení a průjem), vzácněji reakce z precitlivělosti (svědění, zrudnutí kůže, skvrnitá až pupenovitá vyrážka, kopřivka, otoky na různých místech organismu, ploché puchýře na kůži rukou a předloktí, odlupování kůže). Jestliže se vyskytne reakce z precitlivělosti, přerušte ihned užívání přípravku (podávání dětem) a poraďte se s lékařem.

Užívání přípravku Ospen 750 Krka může vést k přerůstání necitlivých mikroorganismů. Jestliže dojde k přetrvávajícímu průjmů, je třeba přerušit podávání léku a poradit se s lékařem.

Při případném výskytu nežádoucích účinků nebo jiných neobvyklých reakcí se o dalším užívání (podávání dětem) poraďte se svým lékařem.

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 750 KRKA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Ospen 750 Krka nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu.

Uchovávejte při teplotě 2-8 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Oспен 750 Krka obsahuje

- Léčivou látkou je: phenoxymethylpenicillinum 750000 m.j. (ve formě benzathini phenoxymethylpenicillinum) v 5 ml suspenze (1 odměrka).
- Pomocnými látkami jsou: sodná sůl sacharinu, simetikon, monohydrát kyseliny citronové, sodná sůl karmelosy, křemičitan hořečnatohlinitý, natrium - cyklamát, dihydrát citronanu sodného, krystalizující sorbitol 70%, tekuté ovocné aroma, žlutý oxid železitý, čištěná voda, methylparaben, propylparaben.

Jak přípravek Oспен 750 Krka vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Oспен 750 Krka je žlutooranžová homogenní suspenze vlné 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

KRKA d.d. Novo mesto, Slovinsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info@krka.cz

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

23.12. 2009

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.