

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ospen 500
Ospen 1000
Ospen 1500

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Phenoxymethylpenicillinum kalicum 500.000 m.j. (0,329 g) v 1 potahované tabletě.
Phenoxymethylpenicillinum kalicum 1 000.000 m.j. (0,658 g) v 1 potahované tabletě.
Phenoxymethylpenicillinum kalicum 1 500.000 m.j. (0,987 g) v 1 potahované tabletě.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Popis přípravku: Ospen 500: kulaté, bikonvexní, bílé až slabě smetanově zbarvené potahované tablety o průměru 10 mm.

Ospen 1000: podlouhlé, bikonvexní, bílé až lehce krémové potahované tablety s dělicí rýhou na obou stranách, 7 x 18 mm.

Ospen 1500: oválné, bikonvexní, bílé až lehce krémové potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, 10 x 21 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

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

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

- Infekce ušní, nosní a krční:
- streptokoková onemocnění (spála, spálová angina, Vincentova angina, a pharyngitis, tonsilitis, rhinopharyngitis purulenta, otitis media acuta, sinusitis)
- infekce dýchacích cest:
- bakteriální bronchitis, bakteriální pneumonie nebo bronchopneumonie, vyjímaje těch, které vyžadují léčbu nitrožilní či nitrosvalovou.
- Infekce kožní:
- Erysipel, erysepieloid, pyodemie (impetigo contagiosa, furunculosis) abscesy, flegmony;
- Erythema chronicum migrans a jiné projevy lymfské nemoci.
- Jiná infekční onemocnění:
- Rány po pokousání (tj. v obličeji a hluboké rány na rukou) a popáleniny.
- Prevence:
- Streptokokových infekcí a jejich komplikací, tj. revmatické horečky nebo chorea minor, polyarthrititis, endocarditis, glomerulonephritis;
- Bakteriální endocarditis u pacientů s vrozeným nebo revmatickým onemocněním, před a po malém chirurgickém výkonu např. po tonsilektomii, extrakci zubu apod.
- Pneumokokové infekce u dětí se srpkovitou anemií.

Pokud se jedná o závažné onemocnění, jako je pneumonie, emfyema, sepsis, pericarditis, endocarditis, meningitis, arthritis a osteomyelitis pak v časném období má být podán penicilin intravenózně.

4.2. Dávkování a způsob podání

Denní dávka fenoxymethylpenicilinu :

Děti starší 6 let: 50 000 –100 000 m.j. na kg těl hm.

Mladiství a dospělí: 3,0 – 4,5 mil.m.j.

Při orálním užívání léku se obvykle doporučuje rozdělit celkovou denní dávku na 3-4 dílčí dávky. U dětí i dospělých nemá být denní dávka fenoxymethylpenicilinu nižší než 25 000 m.j. na kg těl hm.

Dospělí snášejí dobře denní dávku až 6 mil. m.j.

Doporučené dávky:

Děti starší 6 let 1-1,5 mil.m.j. (2-3 tablety Ospenu 500)

Mladiství (přes 40 kg) 1 tableta Ospenu 1000 každých 8 hodin

a dospělí (do 60 kg)

Dospělí, obézní a starší 1 1/2 tablety Ospenu 1000 každých 8 hodin

pacienti, těhotné 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 lék nejméně 10 dnů.

Speciální pokyny pro dávkování při profylaxi:

- Streptokoková onemocnění (tj. spálová angina, spála): u osob které byly v kontaktu 10 denní kúra orálním penicilinem v léčebné dávce potlačí infekci,
- Revmatická horečka:

děti vážící více než 30 kg a dospělí mají užívat Ospen 500 1 tabletu každých 12 hodin, nebo Ospen 1000 1/2 tablety každých 12 hodin.

- Profylaxe endokarditidy (po malých chirurgických zákrocích jako po tonsilektomii, po extrakci zubu a pod)

Děti s váhou do 30 kg mají užívat 3 tablety Ospenu 500 asi 1 hodinu před výkonem a 1 tabletu 6 hodin po výkonu.

Mladiství, vážící více než 30 kg a dospělí mají užívat 6 tablet Ospenu 500 nebo 3 tablety Ospenu 1000, nebo 2 tablety Ospenu 1500 asi 1 hodinu před výkonem a pak 3 tablety Ospenu 500 nebo 1 1/2 tablety Ospenu 1000 nebo 1 tabletu Ospenu 1500 6 hodin po výkonu.

Dávkování u nemocných s poškozenou funkcí jater a ledvin:

Vzhledem k nízké toxicitě fenoxymetylpenicilinu nemusí být většinou dávka u pacientů s jaterní nebo ledvinnou insuficiencí snížena. Snížení dávky nebo prodloužení doby mezi jednotlivými dávkami je nutné řešit s přihlédnutím ke stavu pacienta.

Lék se má užívat 1 hodinu před jídlem (spolknout, nežvýkat) a zapít sklenkou vody.

4.3. Kontraindikace

Reakce z přecitlivělosti na léčivou látku a ostatní složky přípravku.

Přecitlivělost pacienta na peniciliny, na cefalosporiny – nutno brát v úvahu možnou zkříženou přecitlivělost.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Orální penicilin není vhodný u pacientů s žaludečními a střevními obtížemi, jako jsou trvalé průjemy nebo zvracení, protože vstřebávání léku by bylo sníženo.

Zvláštní pozornost má být věnována pacientům s alergií a průduškovým astmatem.

U pacientů, u nichž dojde k reakci z přecitlivělosti, se musí léčba přerušit a použije se obvyklých léků (adrenalinu, antihistaminik a kortikosteroidů).

Při podezření na stafylokokové infekce se musí provést bakteriologické vyšetření.

U pacientů, kteří dostávají penicilin jako profylaxi proti revmatické horečce, se má dávka zdvojnásobit před plánovaným operačním výkonem (extrakce zubu, tonsilektomie apod).

U pacientů, kteří jsou dlouhodobě léčeni penicilinem se musí sledovat krevní obraz, jaterní a ledvinná činnost. Je nutno dávat pozor na možný nárůst mikroorganismů a plísň odolných proti penicilinu.

Protože infekční mononukleóza je virového původu, nemají se k její léčbě používat antibiotika. Jestliže jsou přesto použita, bývá pak výskyt kožních vyrážek vyšší.

Trvalé, těžké průjemy jsou podezřelé, mohou být příznakem pseudomembranózní kolitidy (krvavé, vodnaté, hlenovité stolice, tupé neohraňované i záchvatovité, prudké bolesti v břiše, horečka a občas bolestivé nucení na stolicí). Při těchto příznacích musí být fenoxymetylpenicilin ihned vysazen a další léčba se musí řídit výsledky bakteriologického vyšetření. Léky tlumící peristaltiku se nesmí podávat.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

protože peniciliny jsou účinné pouze proti množícím se mikroorganismům, nemá se fenoxymetylpenicilin kombinovat s antibiotiky, které růst bakterií zastavují. V úvahu přichází jen antibiotika, která jsou baktericidní.

Při současném podávání protizánětlivých, protirevmatických léků a léků proti horečce (zvláště indometacin, fenylobutazon, a salicyláty ve vysokých dávkách) nebo probenecidu dochází ke sníženému vylučování fenoxymetylpenicilinu.

Přípravek snižuje účinnost hormonálních léků proti početí.

Během léčby fenoxymetylpenicilinem mohou být neenzymatické zkoušky na cukr a urobilinogen v moči falešně pozitivní. Podobně i zkouška na aminokyseliny v moči.

4.6. Těhotenství a kojení

není prokázáno, že by fenoxymetylpenicilin podávaný v těhotenství měl emryotoxický, teratogenní nebo mutagenní účinky. Do mateřského mléka přechází. Lékař musí zvážit, zda riziko podání přípravku během těhotenství a kojení nepřevyšuje prospěšnost léčby.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů nebylo pozorováno.

4.8. Nežádoucí účinky

Reakce z přecitlivělosti:

Jako možnost kožní přecitlivělosti na Oспен se mohou vyskytnout urticaria, angioneurotický edém, erythema multiforme, dermatitis exfoliata, horečka, bolesti kloubů nebo anafylaktická reakce, anafylaktický šok s kolapsem (asthma, purpura, gastrointestinální příznaky). Výskyt těchto projevů je ale méně častý a mají mírnější průběh, než při aplikaci intravenózní nebo intramuskulární. U pacientů s plísňovým onemocněním se projevy s přecitlivělosti mohou vysvětlit možnou alergickou příbuzností mezi produkty látkové výměny kožních plísňů a peniciliny.

Gastrointestinální příznaky:

Občas jsou pozorovány žaludeční a střevní potíže jako nucení ke zvracení, průjmy, zvracení, pocit plnosti žaludku, zánět sliznice jazyka a úst. Při průjmech je nutno myslet na pseudomembranózní kolitidu.

Hematologické abnormality:

Zcela vzácně se mohou vyskytnout krevní odchylky: eosinofilie, přítomnost přímého Coombsova testu, hemolytická anemie, leukopenie, trombocytopenie a agranulocytosa.

4.9. Předávkování

Příznaky se většinou shodují s nežádoucími účinky.

Gastrointestinální příznaky a poruchy vodní a elektrolytové bilance jsou možné.

Riziko předávkování vzhledem k minimální toxicitě fenoxymetylpenicilinu je minimální.

Terapie předávkování

Nejsou speciální antidota. Léčba spočívá v hemodialýze, výplachu žaludku nebo symptomatické léčbě. Zvláštní pozornost je nutno věnovat vodní a elektrolytové bilanci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: beta-laktamové baktericidní antibiotikum.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Fenoxymetylpenicilin je vysoce účinný orální antibakteriální penicilin. Působí baktericidně, potlačováním výstavby buněčné stěny mikroorganismu.

Antimikrobiální spektrum účinku fenoxymetylpenicilinu je prakticky stejné jako u benzylpenicilinu.

Je účinný proti streptokokům skupiny A,C,G,H,L a M, proti Streptococcus pneumoniae, proti stafylokokům i neiseriím, které nevytváří penicilinázu, proti Erysipelothrix rhusiopathiae, listeriím, corynebakteriím, Bacillus anthracis, aktinomycetám, streptobycilům, Pasteurella multocida, Spirillum minus, spirochetám jako Leptosira, Treponema, Borrelia stejně jako proti četným anaerobním bakteriím (např. pneumokokům, peptosteptokokům, fusobakteriím, klostridiám a dalším).

Pokud se týká enterokoků, jen některé kmeny (D streptokoky) vykazují určitou citlivost na fenoxymetylpenicilin.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Draselná sůl fenoxymetylpenicilinu není inaktivována žaludeční šťávou. Absorbuje se a za 30 až 60 minut je v krevním séru a tkáních dosaženo nejvyšších koncentrací, což zaručuje spolehlivost léčby. Plazmatický poločas je 30 až 45 minut a přibližně 55% podané dávky se váže na bílkovinu plazmy. Lék snadno difunduje do ledvin, plic, jater, kůže, sliznic, svalů a většiny tělních tekutin, zvláště při zánětech, ale hůře do kostí. Větší část podané dávky se vylučuje ledvinami v nezměněné formě, menší část je vylučována žlučí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

LD₅₀ jednorázově orálně podané draselné soli penicilinu V u krys starých 42 až 58 dnů byla přibližně 1040 mg/kg-

Po podání potravy s nízkým obsahem volných kyselin penicilinu V (až 2000 mg/kg) krysám samicím po dobu 2 měsíců, měly prakticky stejnou růstovou křivku jako kontrolní skupina. Po orální dávce 200 mg/kg volných kyselin penicilinu V psům, po dobu 2 měsíců nedošlo k žádné změně ve výsledku laboratorních vyšetření, ani v mikroskopickém vyšetření jejich orgánů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

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

6.2. Inkompatibility

Inkompatibility u orálních penicilinů nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

48 měsíců

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Při teplotě do 25°C, uchovávat v původním vnitřním obalu, vnitřní obal uchovávat v krabici.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Al/PVC blistr, příbalová informace v jazyce českém, skládačka pro 12 a 30 potahovaných tablet.

6.6. Návod k užití

K vnitřnímu užití.

1 hodinu před jídlem spolknout, nežvýkat a zapít sklenkou vody.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Ospen 500 : 15/218/95-A/C

Ospen 1000 : 15/218/95-B/C

Ospen 1500 : 15/218/95-C/C

9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.11.1995 / 28.1. 2009

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

28.1. 2009