

Navodilo za uporabo

Ospen 1.000.000 i.e. filmsko obložene tablete Ospen 1.500.000 i.e. filmsko obložene tablete fenoksimetilpenicilin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ospen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ospen
3. Kako jemati zdravilo Ospen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ospen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ospen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Ospen je antibiotik iz skupine penicilinov.

Namenjen je zdravljenju angine, škrlatinke, šena, okužb kože (gnojne kraste – impetigo), vnetja srednjega ušesa, obnosnih votlin, pljučnice, prvega stadija Lymske borelioze (eritema migrans) ter nekaterih okužb po ugrizih živali ali ljudi. Lahko ga jemljemo za nadaljevanje zdravljenja, ki smo ga začeli z injekcijami. Z zdravilom Ospen lahko preprečujemo okužbe, kot so škrlatinka, šen, revmatična vročica, endokarditis ter pnevmokokne okužbe pri osebah brez vranice.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ospen

Ne jemljite zdravila Ospen:

- če ste alergični na fenoksimetilpenicilin, peniciline ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate presnovno motnjo, pri kateri je moteno vsrkavanje snovi iz prebavil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Ospen se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste alergični na druga zdravila ali druge alergene, saj je večja verjetnost, da ste alergični tudi na to zdravilo. Ob pojavu srbenja, izpuščaja, otekanja ustnic, obraza ali težjega dihanja se takoj posvetujte z zdravnikom.
- če se med zdravljenjem ali po njem pojavi huda in trdovratna driska. Med jemanjem protimikrobnih zdravil se lahko razrastejo odporne bakterije in glivice. Nekatere lahko povzročijo hudo in trdovratno drisko (pseudomembranski kolitis).

Druga zdravila in zdravilo Ospen

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- Probenecid upočasni izločanje penicilinov.
- Metoklopramid zmanjša absorpcijo penicilinov.
- Sočasno z zdravilom Ospen ne jemljite drugih antibiotikov, če vam jih ni predpisal zdravnik.

- Pri sočasnem jemanju guar gumija (polisaharid rastlinskega izvora, ki se uporablja pri zdravljenju sladkornih bolnikov) je potrebna previdnost.

Zdravilo Ospen skupaj s hrano in pijačo

Ni posebnih priporočil glede jemanja zdravila Ospen.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, da bi bilo zdravilo med nosečnostjo škodljivo, zato nosečnice zdravilo Ospen lahko jemljejo.

Zdravilo Ospen se v majhni količini izloča v materino mleko. Med zdravljenjem lahko dojite. Možno pa je, da otrok postane preobčutljiv na penicilin.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Ospen nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Ospen vsebuje laktozo, formaldehid in etanol

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Formaldehid lahko povzroči želodčne motnje in drisko.

Zdravilo Ospen 1.000.000 i.e. filmsko obložene tablete vsebuje 0,09 µg alkohola (etanola) na tableto in zdravilo Ospen 1.500.000 i.e. filmsko obložene tablete vsebuje 0,13 µg alkohola (etanola) na tableto. Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

3. Kako jemati zdravilo Ospen

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Tableto pogoltnite s tekočino.

Običajni odmerki za zdravljenje so:

Starost (telesna masa)	Ospen filmsko obložene tablete 1.000.000 i.e.	Ospen filmsko obložene tablete 1.500.000 i.e.
odrasli in otroci, težji od 49 kg	1½ do 2 tableti 3-krat na dan	1 tableta 3-krat na dan
otroci		
od 10 do 14 let (33 do 49 kg)	1 do 1½ tablete 3-krat na dan	
od 6 do 10 let (23 do 32 kg)	1 tableta 3-krat na dan	
od 3 do 6 let (16 do 22 kg)	½ do 1 tableta 3-krat na dan	

Zdravnik bo odmerek zdravila prilagodil vaši bolezni, prenašanju zdravila in odzivu na zdravljenje. Pri hujših okužbah zdravnik lahko predpiše tudi večji odmerek, saj bolniki zdravilo Ospen dobro prenašajo. Zdravilo Ospen se lahko odmerja od 25.000 do 100.000 i.e. na kg telesne mase na dan v 3 do 4 odmerkih. Največji dnevni peroralni odmerek je 6.000.000 i.e.

Pri vnetju žrela in blagih oblikah drugih okužb lahko zdravnik predpiše jemanje v dveh odmerkih. Streptokokne okužbe zdravimo 10 dni.

Preprečevanje okužb:

Indikacija	Odmerjanje
revmatična vročica	
odrasli in otroci, težji od 30 kg	½ filmsko obložene tablete Ospen 1.000.000 i.e. 2-krat na dan
*bakterijski endokarditis pri posegih v ustni votlini	
odrasli in otroci, težji od 30 kg	
1 uro pred posegom	2 filmsko obloženi tableti Ospen 1.500.000 i.e.

6 ur po začetnem odmerku	1 filmsko obloženo tableto Ospen 1.500.000 i.e.
otroci, lažji od 30 kg 1 uro pred posegom 6 ur po začetnem odmerku	1 filmsko obloženo tableto Ospen 1.500.000 i.e. ½ filmsko obložene tablete Ospen 1.500.000 i.e.

*Za to indikacijo se zdravilo Ospen uporablja le, če ni možna uporaba amoksicilina.

Pri zelo zmanjšanjem delovanju ledvic (kreatininski očistek manjši od 0,16 ml/s oz 10 ml/min) mora biti presledek med dvema odmerkoma vsaj 8 ur.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ospen, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Zaužitje večje količine tablet naenkrat lahko povzroči slabost, bruhanje, drisko, kristalurijo, v hujših primerih tudi zvečano vzdražljivost.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Ospen

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili vzeti odmerek ob predvideni uri, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Naslednji odmerek vzemite ob običajni uri.

Če ste prenehali jemati zdravilo Ospen

Če ste prenehali jemati zdravilo Ospen prej, kot vam je predpisal zdravnik, se okužba lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- Preobčutljivostne reakcije, kot so izpuščaj, srbenje, rdečina in koprivnica.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- Hujše preobčutljivostne reakcije, ki se lahko kažejo s slabostjo, z otekanjem obraza, ustnic, grla in drugje po telesu, dušenjem in šokom oziroma s koprivnico, bolečinami v sklepih in oteklimi bezgavkami.
- Huda driska, lahko s krvjo ali sluzjo, ki traja dalj časa in je lahko znak posebne oblike vnetja debelega črevesa (pseudomembranski kolitis).

Če se pojavi kateri koli od naštetih neželenih učinkov, prenehajte jemati zdravilo Ospen in se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Ostali neželeni učinki

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- Slabost, bruhanje in driska.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- Med jemanjem zdravila Ospen se lahko pojavi okužba z odpornimi mikrobi, zlasti razrast glivice kandidate v nožnici.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ospen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ospen

- Učinkovina je fenoksimetilpenicilin.

Ospen 1.000.000 i.e. filmsko obložene tablete

1 filmsko obložena tableta vsebuje 1.000.000 i.e. oziroma 636,4 mg fenoksimetilpenicilina v obliki 854,7 mg benzatinijevega fenoksimetilpenicilinata.

Ospen 1.500.000 i.e. filmsko obložene tablete

1 filmsko obložena tableta vsebuje 1.500.000 i.e. oziroma 954,6 mg fenoksimetilpenicilina v obliki 1282,0 mg benzatinijevega fenoksimetilpenicilinata.

- Pomožne snovi so laktoza monohidrat, aroma kokosa (vsebuje arome, glicerol in etanol), brezvodni koloidni silicijev dioksid, formaldehid-kazein, povidon in magnezijev stearat (E470b) v jedru tablete ter hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171) in smukec v filmski oblogi.

Izgled zdravila Ospen in vsebina pakiranja

Filmsko obložene tablete Ospen 1.000.000 i.e. so ovalne, rahlo izbočene, bele do rahlo sive barve, s prečno razdelilno zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Filmsko obložene tablete Ospen 1.500.000 i.e. so ovalne, izbočene, bele do rahlo sive barve, s prečno razdelilno zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enaka odmerka.

Na voljo so škatle s 30 filmsko obloženimi tabletami v pretisnih omotih. V škatlah so 3 pretisni omoti po 10 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ospen

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26. 9. 2022.