

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OSPEN 500	500 000 j.m.	tabletki powlekane
OSPEN 1000	1 000 000 j.m.	tabletki powlekane
OSPEN 1500	1 500 000 j.m.	tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Phenoxymethylpenicillinum potassium

OSPEN 500

1 tabletki zawiera 500 000 j.m. (327 mg) fenoksymetylopenicyliny potasowej.

OSPEN 1000

1 tabletki zawiera 1 000 000 j.m. (654 mg) fenoksymetylopenicyliny potasowej.

OSPEN 1500

1 tabletki zawiera 1 500 000 j.m. (981 mg) fenoksymetylopenicyliny potasowej.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

OSPEN 500: tabletki powlekane okrągłe, wypukłe po obu stronach, o kolorze białym do lekko kremowego.

OSPEN 1000: tabletki powlekane podłużne, wypukłe po obu stronach, z linią podziału po obu stronach, o kolorze białym do lekko kremowego.

OSPEN 1500: tabletki powlekane owalne, wypukłe po obu stronach, z linią podziału po obu stronach, o kolorze białym do lekko kremowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

Produkt leczniczy Oспен wskazany jest:

- **w leczeniu** następujących zakażeń, o przebiegu lekkim do umiarkowanego, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na penicylinę:
 - *zakażenia uszu, nosa i gardła*, w tym zakażenia paciorkowcowe (płonica, zapalenie gardła, zapalenie gardła i migdałków podniebiennych, ropne zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, zapalenie zatok, ostre zapalenie ucha środkowego, angina Vincenta);
 - *zakażenia dróg oddechowych*: bakteryjne zapalenie oskrzeli, bakteryjne zapalenie płuc, odoskrzelowe zapalenie płuc (jako kontynuacja leczenia preparatami podawanymi parenteralnie);
 - *zakażenia skóry i tkanek miękkich*: róża, różycza, ropne zapalenie skóry (np. liszajec, czyrączność), ropnie, ropowica;

- *w zapobieganiu* gorączce reumatycznej.

W przypadku występowania ciężkiego zapalenia płuc, ropniaka opłucnej, posocznicy, zapalenia osierdzia, zapalenia wsierdzia, zapalenia opon, zapalenia stawów i zapalenia szpiku, penicylinę należy podawać parenteralnie w ostrej fazie zakażenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ogólne zasady dawkowania

Dobowe dawki fenoksymetylopenicyliny stosowane u dzieci wynoszą od 50 000 do 100 000 j.m./kg mc. U dzieci nie należy stosować mniejszych dawek dobowych fenoksymetylopenicyliny niż 25 000 j.m./kg masy ciała.

U dorosłych i młodzieży stosuje się zwykle od 3 do 4,5 milionów j.m. fenoksymetylopenicyliny na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat

1 do 1,5 miliona j.m. na dobę, czyli 1 tabletka preparatu Oспен 500 dwa lub trzy razy na dobę (co 12 lub co 8 godzin).

Dzieci i młodzież o masie ciała większej niż 40 kg i dorośli o masie ciała mniejszej niż 60 kg

3 miliony j.m. na dobę, czyli 1 tabletka preparatu Oспен 1000 trzy razy na dobę (co 8 godzin).

Dorośli, pacjenci otyli i w podeszłym wieku, kobiety w ciąży

4,5 miliona j.m. na dobę, czyli 1¹/₂ tabletki preparatu Oспен 1000 trzy razy na dobę (co 8 godzin) lub 1 tabletka preparatu Oспен 1500 trzy razy na dobę (co 8 godzin).

W razie konieczności dobową dawkę produktu leczniczego Oспен można zwiększyć.

Dorośli dobrze tolerują dawki dobowe do 6 milionów j.m.

Leczenie produktem Oспен należy kontynuować przez 3 dni po ustąpieniu objawów. Aby zapobiec powikłaniom, pacjenci z zakażeniami paciorkowcowymi powinni przyjmować lek co najmniej przez 10 dni.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania leku stosowanego zapobiegawczo

Gorączka reumatyczna

Dorosłym należy podawać co najmniej 1 tabletkę powlekaną produktu Oспен 500 dwukrotnie w ciągu doby, u dzieci należy stosować produkt Oспен w postaci zawiesiny.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

Z powodu małej toksyczności fenoksymetylopenicyliny zazwyczaj nie jest konieczne zmniejszenie dawki leku u pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek. Jeżeli jest to konieczne, zmniejszenie dawki leku należy ustalić w każdym przypadku indywidualnie.

U pacjentów z bezmoczem dawkę należy zmniejszyć, a odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami wydłużyć.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować 1 godzinę przed posiłkiem. Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania, popijając szklanką wody. Zaleca się dzielenie dawki dobowej w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

4.3. Przeciwwskazania

- Występująca w wywiadzie nadwrażliwość na penicylinę lub jakikolwiek składnik preparatu Oспен, lub na cefalosporyny (pacjenci uczuleni na cefalosporyny mogą wykazywać również nadwrażliwość na penicylinę - alergia krzyżowa).

- Podanie doustnej penicyliny jest przeciwwskazane u pacjentów z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi powodującymi utrzymującą się biegunkę lub wymioty, gdyż zmniejsza się wchłanianie preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów, u których wystąpiły reakcje alergiczne w czasie stosowania leku, należy odstawić lek i rozpocząć leczenie, w którym stosuje się adrenalinę, leki przeciwhistaminowe i kortykosteroidy. Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów ze skazą alergiczną lub astmą oskrzelową. W przypadku podejrzenia zakażenia gronkowcem należy wykonać badania mikrobiologiczne. U pacjentów, u których penicylina jest stosowana w celu zapobiegania nawrotom gorączki reumatycznej, przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (usunięcie migdałków podniebiennych, ekstrakcja zęba itp.) w ramach profilaktyki okołoperacyjnej należy podwoić dawkę. W okresie długotrwałego leczenia należy kontrolować morfologię krwi oraz czynność wątroby i nerek. Należy wziąć pod uwagę możliwość nadkażeń opornymi drobnoustrojami i grzybami w czasie długotrwałego stosowania.

Podczas stosowania antybiotyków u chorych na mononukleozę zakaźną należy się liczyć ze zwiększonym prawdopodobieństwem wystąpienia wysypki na skórze.

Utrzymująca się ciężka biegunka powinna nasunąć podejrzenie rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy (wodniste stolce z krwią i śluzem; tępe, rozlane lub kolkowe bóle brzucha; gorączka i okresowe parcie na stolec). Stan ten może zagrażać życiu, dlatego należy natychmiast odstawić fenoksymetylopenicylinę i rozpocząć leczenie, uwzględniając wyniki badań bakteriologicznych (np. można podać doustnie wankomycynę w dawce 250 mg 4 razy na dobę). Przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Ze względu na to, iż penicyliny działają tylko na rozmnażające się drobnoustroje, fenoksymetylopenicyliny nie należy stosować jednocześnie z antybiotykami bakteriostatycznymi. Podanie preparatu Ospen razem z innymi antybiotykami należy rozważać tylko wtedy, gdy spodziewane działanie jest synergiczne lub co najmniej addycyjne. Leki stosowane w terapii skojarzonej należy podawać w pełnych dawkach (wyjątek: w skojarzeniach, w których udowodniono działanie synergiczne, dawka leku bardziej toksycznego może być zmniejszona).

Należy pamiętać o możliwości konkurencyjnego hamowania eliminacji fenoksymetylopenicyliny podczas równoczesnego stosowania leków przeciwzapalnych, przeciwreumatycznych, przeciwgorączkowych (zwłaszcza indometacyny, fenylobutazonu i salicylanów w dużych dawkach) lub probenecydu.

Podobnie jak inne antybiotyki, fenoksymetylopenicylina może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych.

W okresie leczenia fenoksymetylopenicyliną należy brać pod uwagę możliwość fałszywie dodatnich wyników podczas oznaczania glukozy w moczu metodami nieenzymatycznymi, urobilinogenu oraz ilościowym oznaczaniu aminokwasów metodą z ninhydriną.

4.6 Cięża i laktacja

Nie ma obecnie danych wskazujących, że fenoksymetylopenicylina podana w czasie ciąży może działać embriotoksycznie, teratogennie lub mutagennie. Należy jednak pamiętać, że fenoksymetylopenicylina przenika przez łożysko i może być wydzielana do mleka kobiecego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Dotychczas nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego:

Mogą wystąpić następujące reakcje nadwrażliwości: pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, gorączka, bóle stawowe, wstrząs anafilaktyczny z zapaścią, reakcje rzekomoanafilaktyczne (astma oskrzelowa, płamica, objawy żołądkowo-jelitowe). Reakcje powyższe występują jednak rzadziej i mają łagodniejszy przebieg niż podczas parenteralnego podawania penicyliny.

U pacjentów, u których występują choroby grzybicze, reakcja uczuleniowa może być wywołana alergią na podobne do penicyliny produkty metabolizmu grzybów skórnych.

Zaburzenia żołądka i jelit

Czasami występują: nudności, biegunka, wymioty, uczucie pełności w żołądku, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie języka. Jeżeli w okresie stosowania leku wystąpi biegunka, należy podejrzewać rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Eozynofilia. Niezwykle rzadko występują: dodatni bezpośredni test Coombsa, niedokrwistość hemolityczna, leukopenia, trombocytopenia i agranulocytoza.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania

Objawy przedawkowania w dużym stopniu pokrywają się z działaniami niepożądanymi. Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

Leczenie przedawkowania

Brak specyficznego antidotum. Leczenie obejmuje hemodializę, płukanie żołądka lub leczenie objawowe ze zwróceniem szczególnej uwagi na równowagę wodną i elektrolitową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego; penicyliny wrażliwe na β -laktamazę.

Kod ATC: J01CE02

Fenoksymetylopenicylina jest penicyliną do stosowania doustnego, o silnym działaniu przeciwbakteryjnym. Działa bakteriobójczo na wrażliwe, rozmnażające się drobnoustroje poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej. Zakres działania fenoksymetylopenicyliny pokrywa się z zakresem działania benzylopenicyliny, obejmuje: grupy A, C, G, H, L i M paciorkowców, *Streptococcus pneumoniae*, gronkowce nie wytwarzające penicyliny i *Neisseriae spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces spp.*, *Streptobacillus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Spirillum minus*, krętki i inne drobnoustroje spiralne (*Leptospira*, *Treponema*, *Borrelia* i inne), a także wiele gatunków wrażliwych bakterii beztlenowych (np. *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, rodzaj *Clostridium*, rodzaj *Fusobacterium* i inne). Pośród szczepów enterokoków (grupa D paciorkowców) tylko niektóre są wrażliwe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fenoksymetylopenicylina nie jest unieczynniana przez kwas żołądkowy. Szybko wchłania się, jej maksymalne stężenie w osoczu i stężenia w tkankach, warunkujące działanie lecznicze, występują w ciągu 30 do 60 minut po podaniu. Okres półtrwania w osoczu wynosi 30-45 minut; z białkami osocza wiąże się w około 55% podanej dawki penicyliny. Lek z łatwością przenika do nerek, płuc,

wątroby, skóry, błon śluzowych, mięśni i do większości płynów ciała, szczególnie gdy występują stany zapalne, ale trudniej do kości. Większa część podanej dawki fenoksymetylopenicyliny jest wydalana w niezmienionej postaci w moczu; tylko niewielka część tej dawki jest wydalana w postaci czynnego leku w kale.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu jednorazowym

Po podaniu doustnym wartość LD_{50} u myszy albinosów o masie ciała od 16 do 25 g wynosiła 2 g/kg masy ciała, natomiast u szczurów albinosów o masie ciała od 140 do 200 g wartość ta wynosiła 3,2 g/kg mc.

Toksyczne dawki benzatynowej pochodnej fenoksymetylopenicyliny powodowały osowiałość, drżenia, niepokój i pobudzenie ruchowe, ciężki oddech, drgawki i nagłe zgony zwierząt w wyniku zatrzymania akcji oddechowej.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Po posiłku u szczurów albinosów, otrzymujących w diecie 0,1% lub 0,2% benzatynowej pochodnej fenoksymetylopenicyliny, obserwowano w niektórych grupach zwierząt istotny wpływ na ich wzrost. Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym u psów i królików nie wykazały zmiany w zachowaniu zwierząt, istotnego zmniejszenia masy ciała, krwi w moczu, zaburzenia czynności wątroby lub nieprawidłowego klirensu nerkowego.

W badaniach hematologicznych u szczurów i psów nie wykazano zmian w obrazie krwi obwodowej. W badaniach toksycznego wpływu na szpik nie stwierdzono aplazji w szpiku żeber u psów oraz w szpiku kości udowej u szczurów. Proporcja komórek linii mieloidalnej do komórek linii erytroidalnej w szpiku żeber u królików mieściła się w zakresie normy.

W autopsji narządów zwierząt, którym długotrwale podawano benzatynową pochodną fenoksymetylopenicyliny, nie stwierdzono toksycznego działania na narządy mięsiste lub szpik kostny, z wyjątkiem reakcji zapalnych w miejscu podania.

Doustne podawanie benzatynowej pochodnej fenoksymetylopenicyliny w dawkach do 1 g/kg mc. było dobrze tolerowane i nie powodowało działania toksycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Ospen 500

Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, makrogol 6000, powidon, maltodekstryna, talk.

Otoczka: sacharyna sodowa, olejek pieprzowo-miętowy, tytanu dwutlenek, talk, hypromeloza.

Ospen 1000 i Ospen 1500

Rdzeń tabletki: magnezu stearynian, makrogol 6000, maltodekstryna, powidon, talk.

Otoczka: sacharyna sodowa, olejek pieprzowo-miętowy, tytanu dwutlenek, talk, hypromeloza.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych

6.3 Okres ważności

4 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić od wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PCV/PVDC/Al, w tekturowym pudełku.
Opakowania zawierają 12 lub 30 tabletek powlekanych.
Opakowanie szpitalne zawiera 500 tabletek powlekanych.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania leku do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OSPEN 500	Pozwolenie nr: R/0708
OSPEN 1000	Pozwolenie nr: R/0709
OSPEN 1500	Pozwolenie nr: R/0710

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

OSPEN 500: 05.10.1991/18.03.1999/29.04.2004/29.04.2005
OSPEN 1000: 05.10.1991/18.03.1999/29.04.2004/29.04.2005
OSPEN 1500: 05.10.1991/18.03.1999/29.04.2004/29.04.2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 12

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-852 Warszawa
ul. Miodowa 15