

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OSPEN 750, 750 000 j.m./5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny zawiera 750 mg fenoksymetylopenicyliny benzatynowej lecytynowanej (*Benzathini phenoxymethylpenicillinum*), co odpowiada 750 000 j.m.

Substancje pomocnicze biologicznie czynne: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sól sodowa sacharyny, sorbitol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna.

Pomarańczowożółta zawiesina o charakterystycznym, owocowym zapachu i słodkim, gorzkawym smaku.

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

Produkt leczniczy Oспен 750 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, 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 z wyjątkiem tych przypadków, w których penicylinę należy podawać parenteralnie, lub jako kontynuacja leczenia preparatami podawanymi parenteralnie;
- *zakażenia skóry i tkanek miękkich*: róża, różycza, ropne zapalenie skóry (np. liszajec, czyraczność), ropnie, ropowica;
- *zapobieganie powikłaniom po zakażeniach paciorkowcowych, takim jak*: nawroty gorączki reumatycznej i płasawicy mniejszej, zapalenie wielostawowe, zapalenie wsierdza, zapalenie kłębuszków nerkowych; zapobieganie bakteryjnemu zapaleniu wsierdza u pacjentów z wrodzoną lub reumatyczną wadą serca przed i po małych zabiegach operacyjnych np. wycięcie migdałków, ekstrakcja zęba itp.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dobowe dawki fenoksymetylopenicyliny stosowane u dzieci wynoszą od 50 000 do 100 000 j.m./kg masy ciała. 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 mln. j.m. fenoksymetylopenicyliny na dobę.

Najczęściej zalecane jest podanie dobowej dawki doustnej penicyliny w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Ogólne zasady dawkowania

Dzieci w wieku od 1 roku do 6 lat (10-22 kg)

375 000 j.m. (½ miarki zawiesiny doustnej Ospen 750) trzy razy na dobę (co 8 godzin).

Dzieci od 6 do 12 roku życia (22-38 kg)

750 000 j.m. (1 miarka zawiesiny doustnej Ospen 750) trzy razy na dobę (co 8 godzin).

Młodzież i dorośli

1 500 000 j.m. (2 miarki zawiesiny doustnej Ospen 750) trzy razy na dobę (co 8 godzin).

W razie konieczności dobową dawkę produktu leczniczego Ospen 750 można zwiększyć. Dorośli dobrze tolerują dawki dobowe do 6 mln. j.m.

Leczenie preparatem Ospen 750 należy kontynuować przez 2 do 5 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

- *Zakażenia paciorkowcowe (np. płonica)*

W przypadku kontaktu zaleca się podanie doustnej penicyliny w dawkach terapeutycznych zapobiegawczo przez 10 dni po kontakcie.

- *Gorączka reumatyczna*

U dzieci o masie ciała powyżej 30 kg produkt leczniczy Ospen 750 stosuje się w dawce 375 000 j.m. (½ miarki) co 12 godzin (dwa razy na dobę).

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. Jeśli 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

Preparat Ospen 750 można przyjmować niezależnie od posiłków. Pokarm ma niewielki wpływ na wchłanianie leku.

4.3 Przeciwwskazania

- Występująca w wywiadzie nadwrażliwość na penicylinę lub jakikolwiek składnik preparatu Ospen 750, 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 bakteriologiczne. 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 okołoooperacyjnej 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 penicyliny.

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.

Ważne informacje o niektórych składnikach preparatu Ospen

Ospen 750 zawiera sorbitol. Nie należy stosować produktu leczniczego u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Ospen 750 zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, co może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Informacja dla chorych na cukrzycę

Ospen 750 nie zawiera sacharozy. Słodzony jest sztucznymi słodzikami.

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 Ciąża 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

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 lub wstrząs anafilaktyczny z zapaścią i reakcje rzekomoanafilaktyczne (astma oskrzelowa, plamica, objawy żołądkowo-jelitowe).

Reakcje powyższe jednak występują 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. Jeśli wystąpi biegunka w okresie stosowania leku, 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 oraz leczenie objawowe, ze zwróceniem szczególnej uwagi na równowagę wodno-elektrolitową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

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

Kod ATC: J 01 CE 02

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 niewytwarzające penicylinazy i *Neisseria spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Actinomycetes 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 in.). 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 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

Propylu parahydroksybenzoesan, symetykon, sacharyna sodowa, metylu parahydroksybenzoesan, kwas cytrynowy jednowodny, aromat Tutti Frutti, żelaza tlenek żółty, sodowa karmeloza, glinowo-magnezowy krzemian, sodu cytrynian dwuwodny, sorbitol, woda.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C, chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z ciemnego szkła, z zamknięciem typu cap-to-cap, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 60 ml lub 150 ml zawiesiny. Do opakowania dołączona jest łyżeczka polipropylenowa umożliwiająca odmierzenie 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml zawiesiny.

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(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/3632

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

30.06.2000/16.06.2005/29.06.2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 12