**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

# Ospen 500 000 SV apvalkotās tabletes

**Ospen 1 000 000 SV apvalkotās tabletes**

*phenoxymethylpenicillinum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.

- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.

- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Ospen un kādam nolūkam to lieto

2. Kas Jums jāzina pirms Ospen lietošanas

3. Kā lietot Ospen

4. Iespējamās blakusparādības

5. Kā uzglabāt Ospen

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir Ospen un kādam nolūkam to lieto**

Ospen aktīvā viela ir fenoksimetilpenicilīns (penicilīnu grupas antibiotika).

Ospen lieto pret fenoksimetilpenicilīnu jutīgu baktēriju izraisītu vieglu un vidēji smagu infekcijas slimību ārstēšanā:

* ausu, deguna un kakla infekcijas (skarlatīna, tonsilīts, rīkles iekaisums, strutains deguna un rīkles iekaisums, akūts vidusauss iekaisums);
* elpošanas orgānu slimības (hroniska bronhīta paasinājums);
* ādas un zemādas audu infekcijas (roze, cūku roze, strutainas ādas slimības [lipīgais impetigo, furunkuloze], inficētas kostas brūces, Laima slimības agrīnās stadijas [hroniska migrējoša eritēma]).

Ospen lieto arī profilaksei:

* baktēriju, t.i., streptokoku izraisītu slimību un to komplikāciju, piemēram, reimatisma un mazās horejas (reimatiskas izcelsmes smadzeņu iekaisuma) profilaksei;
* baktēriju izraisīta sirds iekšējā apvalka iekaisuma (endokardīta) profilaksei slimniekiem ar iedzimtu vai reimatisku sirds slimību pirms nelielām operācijām (piemēram, mandeļu vai zoba ekstrakcijas), kā arī pēc tām;
* baktēriju, t.i., pneimokoku izraisītu slimību profilaksei bērniem, kas slimo ar noteikta tipa mazasinību (sirpjveida šūnu anēmiju).

Vajadzības gadījumā ārsts pirms ārstēšanas ar šīm antibiotikām, kā arī ārstēšanas gaitā noteiks infekcijas slimības izraisītāja jutību pret šīm zālēm.

**2. Kas Jums jāzina pirms Ospen lietošanas**

### Nelietojiet Ospen šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

### Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Ospen lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

* ja Jums agrāk ir bijusi astma, alerģiski traucējumi vai smaga alerģiska reakcija;
* ja Jums ir alerģija pret penicilīnu un cefalosporīnu grupas antibiotikām;
* ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi;
* ja Jums ir smaga infekcijas slimība, grūti norīt, ir slikta dūša, vemšana, caureja. Tādā gadījumā ārsts Jums noteiks injicējamās antibiotikas;
* ja Jūs agrāk esat slimojis ar reimatisko drudzi (iekaisuma slimību, kas var bojāt ādu, locītavas vai sirdi);
* ja Jūs slimojat ar infekciozo mononukleozi (akūtu vīrusu infekciju, kas izpaužas ar drudzi, sāpēm kaklā un palielinātiem limfmezgliem);
* ja Jūs slimojat ar strutainu plaušu slimību (plaušu empiēmu), asins saindēšanos (bakterēmiju), sirds ārējā apvalka iekaisumu (perikardītu), galvas smadzeņu apvalku iekaisumu (meningītu) vai locītavu iekaisumu (artrītu);
* ja Jūs slimojat ar reimatismu un Jums tiek plānota operācija (piemēram, mandeļu vai zoba ekstrakcija). Lai novērstu infekciju, ārsts Jums noteiks lielāku zāļu devu.

Ja Ospen, tāpat kā citas antibiotikas, lieto ilgstoši, ārsts bieži var kontrolēt asins šūnu daudzumu, aknu un nieru darbību, kā arī pārbaudīt, vai nav parādījušās rezistentas baktērijas un sēnītes.

Ja *rodas alerģijas pazīmes* (nātrene, eksantēma [izsitumi], nieze, pazemināts asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība, elpošanas traucējumi, kolapss u.c.), jāpārtrauc zāļu lietošana un jāvēršas pie ārsta.

Ja ir sākusies **spēcīga, nepārejoša ūdeņaina caureja ar asins un gļotu piejaukumu, vēdera uzpūšanās, difūzas vai kolikveida sāpes vēderā, drudzis**, vērsieties pie ārsta. Ārsts noskaidros, vai nav radies pseidomembranozais kolīts (infekciozs zarnu iekaisums). Tā kā tas var būt pat dzīvībai bīstams, nekavējoties jāpārtrauc Ospen lietošana un jāsāk lietot atbilstošas zāles (piemēram, citas antibiotikas), kuras parakstīs Jūsu ārsts. Zarnu darbību kavējošas zāles lietot ir aizliegts.

### Citas zāles un Ospen

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šīm zālēm:

* atsevišķas antibiotikas (piemēram, tetraciklīnus, eritromicīnu, sulfamīdus, hloramfenikolu, neomicīnu) — lietojot kopā, šīs zāles var traucēt viena otras iedarbību;
* probenecīdu, sulfīnpirazonu (zāles podagras ārstēšanai). Var saglabāties augstāka Ospen koncentrācija asinīs;
* asinsreci mazinošas zāles;
* metotreksātu (zāles, ar kurām ārstē vēzi vai reimatiskas slimības) — var tikt pastiprināta šo zāļu toksiskā iedarbība;
* iekšķīgi lietojamu vakcīnu pret vēdertīfu (fenoksimetilpenicilīns var inaktivēt vakcīnas iedarbību);
* zāles, kuru sastāvā ir palīgvielas, ko sauc par guāra sveķiem.

**Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtnieces drīkst lietot Ospen tikai ar ārsta atļauju.

Ospen aktīvā viela fenoksimetilpenicilīns izdalās mātes pienā, tāpēc pastāv raugveida sēnītes izraisītas slimības (piena sēnītes) risks un toksiskas iedarbības risks uz centrālo nervu sistēmu nenobriedušas hematoencefaliskās barjeras dēļ zīdaiņiem. Pastāv teorētiska vēlīnas sensitizācijas iespēja.

### Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ospen ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus līdz šim nav novērota.

**Ospen satur nātriju**

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

**3. Kā lietot Ospen**

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ospen tabletes jālieto 1 stundu pirms ēšanas.

Norijiet tableti nesakošļātu, uzdzerot glāzi ūdens.

#### Devas infekcijas slimību ārstēšanai

*Bērniem, kas vecāki par 6 gadiem, un pusaudžiem, kas sver mazāk nekā 40 kg:* pa vienai Ospen 500 000 SV tabletei 2–3 reizes dienā.

*Pusaudžiem, kas sver vairāk nekā 40 kg, un pieaugušajiem, kas sver mazāk nekā 60 kg:* pa vienai Ospen 1 000 000 SV tabletei ik pēc 8 stundām, t.i., 3 reizes dienā.

*Pieaugušajiem, tostarp pacientiem ar aptaukošanos, gados vecākiem pacientiem un grūtniecēm, kas sver vairāk nekā 60 kg:* pa pusotrai Ospen 1 000 000 SV tabletei ik pēc 8 stundām, t.i., 3 reizes dienā.

*Bērniem, kas jaunāki par 6 gadiem,* ieteicams lietot Ospen iekšķīgi lietojamo suspensiju.

Vajadzības gadījumā ārsts var noteikt lielāku Ospen devu.

#### Devas infekcijas profilaksei

Streptokoku izraisītu slimību (piemēram, akūta tonsilīta vai skarlatīnas) profilakse

Pēc saskares ar slimnieku 10 dienas lietot ierasto dienas devu (sk. iepriekš).

Streptokoku izraisīto slimību un to komplikāciju (piemēram, reimatisma vai mazās horejas) profilakse, kā arī pneimokoku izraisīto slimību profilakse bērniem, kas slimo ar sirpjveida šūnu anēmiju

*Bērniem, kas sver mazāk nekā 30 kg*: puse Ospen 500 000 SV tabletes ik pēc 12 stundām (t.i., 2 reizes dienā).

*Bērniem, kas sver vairāk nekā 30 kg, un pieaugušajiem*: viena Ospen 500 000 SV tablete ik pēc 12 stundām (t.i., 2 reizes dienā) vai puse Ospen 1 000 000 SV tabletes ik pēc 12 stundām (t.i., 2 reizes dienā).

Endokardīta (sirds iekšējā apvalka iekaisuma) profilakse pēc nelielas operācijas (piemēram, mandeļu vai zoba ekstrakcijas)

*Bērniem, kas sver mazāk nekā 30 kg*: trīs Ospen 500 000 SV tabletes 1 stundu pirms operācijas un vienu tableti 6 stundas pēc operācijas.

*Bērniem, kas sver vairāk nekā 30 kg, un pieaugušajiem*: sešas Ospen 500 000 SV tabletes vai trīs Ospen 1 000 0000 SV tabletes 1 stundu pirms operācijas un trīs Ospen 500 000 SV tabletes vai pusotru Ospen 1 000 000 SV tableti 6 stundas pēc operācijas.

Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

Pacientiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem parasti nav jāsamazina zāļu deva. Tomēr ārsts, izvērtējot veselības stāvokli, var noteikt mazāku devu vai norādīt zāles lietot retāk.

Ārstēšanas ilgums

#### Ospen ir jālieto vēl 3 dienas pēc slimības simptomu izzušanas. Noteiktu baktēriju, ko sauc par streptokokiem, izraisīta infekcijas slimība jāārstē ne mazāk kā 10 dienas.

#### 

**Ja esat lietojis Ospen vairāk nekā noteikts**

Ja esat iedzēris pārāk lielu zāļu devu, vērsieties pie ārsta vai farmaceita. Var rasties gremošanas traucējumu simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, caureja), reti — epilepsijas lēkmes, izjaukts šķidrumu un sāļu līdzsvars organismā.

### Pārdozējot zāles, ieteicams lietot aktivēto ogli kopā ar caurejas līdzekļiem, lai zāles ātrāk izvadītu no organisma.

### Ja esat aizmirsis lietot Ospen

Ja esat aizmirsis lietot zāles, nākamo devu lietojiet ierastā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

#### **Ja pārtraucat lietot Ospen**

Ja pārtrauksiet Ospen lietošanu pirms pilna ārstēšanas kursa pabeigšanas, slimības simptomi var atgriezties.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

**4. Iespējamās blakusparādības**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

*Bieži novērotas blakusparādības (izpaužas mazāk nekā 1 lietotājam no 10)*

Alerģiskas reakcijas (eritēma vai masalām līdzīgi ādas izsitumi, nātrene, nieze), slikta dūša, vemšana, nepatīkama sajūta vēdera augšdaļā, caureja.

*Reti novērotas blakusparādības (izpaužas mazāk nekā 1 lietotājam no 1000)*

*Clostridium difficile* (zarnu baktērijas) izraisīts kolīts (resnās zarnas iekaisums, kas var izpausties kā spēcīga un nepārejoša ūdeņaina caureja ar asins un gļotu piejaukumu, vēdera uzpūšanās, difūzas vai kolikveida sāpes vēderā, drudzis), pēkšņs sejas, lūpu, mutes, mēles, balsenes pietūkums, kā rezultātā var tikt apgrūtināta elpošana (angioedēma), ādas iekaisums (dermatīts), sāpes kaklā, tumša mēle, kas izskatās klāta ar apgulsnēm, nieru bojājums (nefropātija), smagas alerģiskas reakcijas, kuras var izraisīt anafilaksi.

*Ļoti reti novērotas blakusparādības (izpaužas mazāk nekā 1 lietotājam no 10 000)*

Seruma slimībai līdzīgas reakcijas, kas izpaužas ar drebuļiem, drudzi, pietūkumu un sāpēm muskuļos, nieru audu iekaisums (intersticiāls nefrīts), mazasinība, ko izraisa ārkārtīgi liels sarkano asins šūnu sabrukums (hemolītiskā anēmija), balto asins šūnu skaita samazināšanās (neitropēnija, leikopēnija), asins formelementu (trombocītu) skaita samazināšanās (trombocitopēnija), eozinofilija (noteiktu balto asins šūnu skaita palielināšanās), asinsreces traucējumi, tostarp ilgāks asiņošanas laiks un trombocītu funkcijas traucējumi, aknu iekaisums, ar žults sastāvu saistīta dzelte.

*Blakusparādības, kuru biežums nav zināms*

Krampji, durstīšanas un tirpšanas sajūta ekstremitātēs (parestēzija).

**Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas iela 15, Rīga, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu

**5. Kā uzglabāt Ospen**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

**6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

**Ko Ospen satur**

- Aktīvā viela ir fenoksimetilpenicilīns.

# Ospen 500 000 SV apvalkotās tabletes. Katra tablete satur 500 000 SV fenoksimetilpenicilīna (fenoksimetilpenicilīna kālija sāls formā).

# Ospen 1 000 000 SV apvalkotās tabletes. Katra tablete satur 1 000 000 SV fenoksimetilpenicilīna (fenoksimetilpenicilīna kālija sāls formā).

- Palīgvielas: magnija stearāts, makrogols 6000, maltodekstrīns, povidons, talks, saharīna nātrija sāls, pipirmētru eļļa, titāna dioksīds (E171), hipromeloze.

Ospen ārējais izskats un iepakojums

Ospen 500 000 SV apvalkotā tablete ir baltā vai gaiši krēmīgā krāsā, apaļa, abpusēji izliekta.

Ospen 1 000 000 SV apvalkotā tablete ir baltā vai gaiši krēmīgā krāsā, garena, abpusēji izliekta, ar dalījuma rievu no abām pusēm.

Tableti var sadalīt vienādās devās.

Ospen pieejams kartona kastītēs. Katrā kastītē ir blisteris ar 12 tabletēm.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2021