**Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam**

**Ospen 400 000 SV/5 ml iekšķīgi lietojama suspensija**

*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, Laimas 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 vai smaga alerģiska reakcija;
* ja Jums ir alerģija pret penicilīnu un cefalosporīnu grupas antibiotikām vai citiem alergēniem;
* 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.

**Ospen kopā ar uzturu un dzērienu**

Uzturs neietekmē zāļu uzsūkšanos organismā, tāpēc Ospen var lietot neatkarīgi no ēšanas laika.

**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 sorbītu, parahidroksibenzoātus, kāliju, benzilspirtu un nātriju.**

Šīs zāles satur 133,3 mg sorbīta katros 5 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas. Sorbīts ir fruktozes avots. Ja ārsts ir teicis, ka Jums (vai Jūsu bērnam) ir kāda cukura nepanesība, vai Jums ir diagnosticēta reta ģenētiska slimība – iedzimta fruktozes nepanesība, kuras gadījumā organismā nesadalās fruktoze, pirms lietojat vai saņemat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

Parahidroksibenzoāti var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams, vēlīnas).

Zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā šo zāļu mērkarotē, - būtībā tās ir “kāliju nesaturošas”.

Šo zāļu sastāvā ir *tutti-frutti* aromatizētāji, kas satur benzilspirtu un var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katros 5 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas, - 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.

Precīzai devu noteikšanai iepakojumā ir mērkarote.

**Lietošana bērniem**

Ieteicamā dienas deva ir 50 000–100 000 starptautisko vienību (SV) uz kilogramu ķermeņa masas. To, sadalītu vienādās daļās, lieto 2–3 reizēs.

*Devas infekcijas slimību ārstēšanai*

Dozēšanas ieteikumi mērkarotēs (MK)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ķermeņa masa (kg)** | **Aptuvenais vecums** | **Vienreizēja deva** | **Lietošanas biežums** |
| 6–10 | zīdaiņi no 3 līdz 12 mēnešiem | 0,5 MK | ik pēc 8 stundām (t.i., 3 reizes dienā) |
| 10–22 | bērni no 1 līdz 6 gadiem | 1 MK | ik pēc 8 stundām (t.i., 3 reizes dienā) |
| 22–38 | bērni no 6 līdz 12 gadiem | 2 MK | ik pēc 8 stundām (t.i., 3 reizes dienā) |

Vajadzības gadījumā ārsts var noteikt lielāku Ospen devu.

*Devas infekcijas profilaksei*

Baktēriju, ko sauc par streptokokiem, izraisītas slimības (piemēram, skarlatīnas) profilakse

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

Infekcijas profilakse slimniekiem, kuri slimo ar reimatismu, horeju vai mazasinību (sirpjveida šūnu anēmiju)

Bērniem, kas sver mazāk par 30 kg: suspensiju lieto pa pusmērkarotei ik pēc 12 stundām (t.i., 2 reizes dienā).

Bērniem, kas sver vairāk par 30 kg: suspensiju lieto pa 1 mērkarotei ik pēc 12 stundām (t.i., 2 reizes dienā).

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

Lieto 1 mērkaroti suspensijas uz 8 kilogramiem ķermeņa masas 1 stundu pirms operācijas un pusi no šīs devas (pusmērkaroti suspensijas uz 8 kilogramiem ķermeņa masas) 6 stundas pēc operācijas.

Pieaugušajiem un pusaudžiem, kuru masa ir lielāka par 40 kg, ieteicams lietot Ospen tabletes.

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 2–5 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 Jums ir aizdomas, ka Jūs vai Jūsu bērns ir lietojis lielāku 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 (leikopēnija, neitropēnija), 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 2°C – 8°C temperatūrā (ledusskapī).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pudelītes 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. 5 ml (vienā mērkarotē) iekšķīgi lietojamās suspensijas ir 400 000 SV (fenoksimetilpenicilīna benzatīna sāls formā).

**-** Palīgvielas ir simetikons, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), saharīna nātrija sāls, propilparahidroksibenzoāts (E216), metilparahidroksibenzoāts (E218), *tutti-frutti* aromatizētāji, karmelozes nātrija sāls, citronskābes monohidrāts, alumīnija magnija silikāts, trinātrija citrāta dihidrāts, sorbīts (E420), attīrīts ūdens.

**Ospen ārējais izskats un iepakojums**

Suspensija ir dzelteni oranžā krāsā.

Stikla pudelīte dzintara krāsā ar zema blīvuma polietilēna vāciņu, kurā ir 60 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas. Kartona kastītē ir viena pudelīte un polipropilēna mērkarote.

**Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Austrija

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta** **05/2021**