

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, penicilīna grupas antibiotikas.

Ospen lieto pret fenoksimetilpenicilīnu uzņēmīgu baktēriju izraisītu vieglu un vidēji smagu infekciju slimību ārstēšanā:

- ausu, deguna un kakla infekcijas (skarlatīna, tonsilīts, faringīts, strutains rinofaringīts, akūts vidusauss iekaisums);
- elpošanas orgānu slimības (hroniska bronhīta paasinājums);
- ādas un zemādas audu infekcijas (roze, cūku roze, piodermija (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 tādu kā: reimatisma, mazās horejas (reimatisks izcelsmes smadzeņu iekaisums) profilaksei;
- baktēriju izraisīta sirds iekšējā apvalka iekaisuma (endokardīta) profilaksei slimniekiem ar iedzimtu vai reimatisku sirds slimību, pirms nelielām operācijām (piem., 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 ir vai agrāk ir bijusi astma, alerģiska slimība 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 slimība, kas var bojāt ādu, locītavas vai sirdi);
- ja Jūs slimojat ar infekciozo mononukleozu (akūta vīrusu infekcija, kas izpaužas ar drudzi, sāpēm kaklā un palielinātiem limfmezgliem);
- ja Jūs slimojat ar strutainu plaušu slimību (plaušu empiēma), asins saindēšanos (bakterēmija), sirds ārējā apvalka iekaisumu (perikardītu), galvas smadzeņu apvalku iekaisumu (meningītu), locītavu iekaisumu (artrītu);
- ja Jūs slimojat ar reimatismu un Jums tiek plānota operācija (piem., mandeļu vai zoba ekstrakcija). Lai novērstu infekciju, ārsts Jums noteiks lielāku zāļu devu.

Ja Ospen, tāpat kā citas antibiotikas, lieto ilgstoši, ārsts bieži var pieprasīt asinsainas, aknu un nieru darbības analīzes, kā arī jāvēro, vai nav parādījušās rezistentas baktērijas un sēnītes.

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

Ja ir sākusies **spēcīga, nepārejoša udeņaina caureja ar asins un gļotu piejaukumu, vēdera uzpūšanās, difūzas vai kolikveida sāpes vēderā, drudzis**, vērsieties pie ārsta. Ārsts izmeklēs, vai nav pseidomembranozā kolīta (infekciозs zarnu iekaisums). Tā kā tas var būt pat dzīvībai bīstams, nekavējoties jāpārtrauc Ospen lietošana un jāsāk atbilstošu zāļu lietošana (piem., citādu antibiotiku), kuras noteiks Jūsu ārsts. Zarnu darbību nomācošus medikamentus 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 (piem., tetraciklīnus, eritromicīnu, sulfamīdus, hloramfenikolu, neomicīnu) — lietojot kopā, šīs zāles var traucēt viena otras iedarbību;
- probencīdu, sulfinpirazonu (zāles podagras ārstēšanai). Var saglabāties augstāka Ospen koncentrācija asinīs;
- asins recēšanu mazinošas zāles;
- metotreksātu (zāles, ar kurām ārstē vēzi vai reimatisiskas 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) un toksiskās iedarbības uz centrālo nervu sistēmu asins-smadzeņu barjeras nenobriešanas dēļ risks zīdaiņiem. Pastāv teorētiska vēlīnas sensitizācijas iespēja zīdaiņiem.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

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

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.
Tableti ir jānorij nesakošļātu, uzdzerot glāzi ūdens.

Devas infekcijas slimību ārstēšanai

Bērniem, kas ir vecāki par 6 gadiem, un pusaudžiem, kuru svars ir mazāks par 40 kg: lietot pa vienai Oспен 500 000 SV tabletei 2–3 reizes diennaktī.

Pusaudžiem, kuru svars ir lielāks par 40 kg, un pieaugušajiem, kuru svars ir mazāks par 60 kg: lietot pa vienai Oспен 1 000 000 SV tabletei ik pēc 8 stundām, t. i., 3 reizes diennaktī.

Pieaugušajiem, tai skaitā pacientiem ar lieko svaru, gados vecākiem pacientiem un grūtniecēm, kas sver vairāk par 60 kg: lietot pusotru Oспен 1 000 000 SV tableti ik pēc 8 stundām, t. i., 3 reizes diennaktī.

Bērniem līdz 6 gadu vecumam, ieteicams lietot Oспен suspensiju iekšķīgai lietošanai.

Vajadzības gadījumā ārsts var noteikt lielāku Oспен devu.

Devas infekcijas profilaksei

Streptokoku izraisītu slimību (piem., akūts mandeļu iekaisums, skarlatīna) profilaksei
Pēc saskares ar slimnieku 10 dienas lietot ierasto diennakts devu (sk. iepriekš).

Streptokoku izraisītu slimību un to komplikāciju tādu kā: reimatisma, mazās horejas profilaksei un pneimokoku izraisītu slimību profilaksei bērniem, kas slimo ar mazasinību (sirpjveida šūnu anēmiju)
Bērniem, kas sver vairāk par 30 kg: lietot pusi no Oспен 500 000 SV tabletes ik pēc 12 stundām (t. i., 2 reizes diennaktī).

Bērniem, kas sver vairāk par 30 kg, un pieaugušajiem: lietot pa vienai Oспен 500 000 SV tabletei ik pēc 12 stundām (t. i., 2 reizes diennaktī) vai pusi Oспен 1 000 000 SV tabletes ik pēc 12 stundām (t. i., 2 reizes diennaktī).

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

Bērniem, kas sver mazāk par 30 kg: lietot trīs Oспен 500 000 SV tabletes 1 stundu līdz operācijai, un vienu tableti 6 stundas pēc operācijas.

Bērniem, kas sver vairāk par 30 kg, un pieaugušajiem: lietot vai nu sešas Oспен 500 000 SV tabletes, vai nu trīs Oспен 1 000 000 SV tabletes 1 stundu līdz operācijai, un trīs Oспен 500 000 SV vai pusotru Oспен 1 000 000 SV tableti 6 stundas pēc operācijas.

Pacienti ar nieru vai aknu darbības traucējumiem

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

Ārstēšanas ilgums

Oспен ir nepieciešams lietot vēl 3 diennaktis pēc slimības simptomu izzušanas. Noteiktu baktēriju, ko sauc par streptokokiem, izraisīta infekcijas slimība jāārstē ne mazāk kā 10 diennaktis.

Ja esat lietojis Oспен vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis lielāku zāļu devu, vērsieties pie ārsta vai farmaceita. Var parādīties gremošanas traucējumu simptomi (piem., slikta dūša, vemšana, sāpes vēderā, caureja), reti — epilepsijas lēkmes, izjaukts šķidrums 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), pēkšņš sejas, lūpu, mutes, mēles, balsenes pietūkums, kā rezultātā var tikt apgrūtināta elpošana (angioneirotiska tūska), ādas iekaisums (dermatīts), sāpes kaklā, tumša mēle, kas izskatās kā aplikta, 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, uztūkumu un sāpēm muskuļos, nieru audu iekaisums (intersticiāls nefrīts), mazasinība, ko izraisa ārkārtīgi liels sarkano asinsķermenīšu sairums (hemolītiskā anēmija), balto asinsķermenīšu skaita samazināšanās (neitropēnija, leukopēnija), asins formelementu (trombocītu) skaita samazināšanās (trombocitopēnija), eozinofilija (noteiktu balto asinsķermenīšu skaita palielināšanās), asins recēšanas traucējumi, ieskaitot ilgāku asiņošanas laiku un trombocītu funkcijas traucējumus, aknu iekaisums, ar žults sastāvu saistīta dzelte.

Blakusparādības, kuru biežums nav zināms

Krampji, adatiņu 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 ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tālrunis: +371 67078400; Fakss: +371 67078428. 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 „Derīgs līdz:”. 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 Oспен satur

- Aktīvā viela ir fenoksimetilpenicilīns.
Oспен 500 000 SV apvalkotās tabletes. Katra tablete satur 500 000 SV fenoksimetilpenicilīna (fenoksimetilpenicilīna kālija sāls formā).
Oспен 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, piparmētru ēteriskā eļļa, titāna dioksīds (E171), hipromeloze.

Oспен ārējais izskats un iepakojums

Oспен 500 000 SV apvalkotā tablete ir baltā vai gaiši dzeltenā krāsā, apaļa, abpusēji izliekta. Oспен 1 000 000 SV apvalkotā tablete ir baltā vai gaiši dzeltenā krāsā, garena, abpusēji izliekta, ar dalījuma līniju abās pusēs. Tableti var sadalīt vienādās devās.

Oспен ir iepakots kartona kastītē, kurā ir 12 tabletes blisterī.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl
Austrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 04/2017