

## 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, 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 Oспен šādos gadījumos:**

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

### **Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Oспен 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 slimība, kas var bojāt ādu, locītavas vai sirdi);
- ja Jūs slimojat ar infekciozo mononukleozī (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 Oспен, 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 jāvērsas 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 izmeklēs, vai nav pseidomembranozā kolīta (infekciозs zarnu iekaisums). Tā kā tas var būt pat dzīvībai bīstams, nekavējoties jāpārtrauc Oспен lietošana un jāsāk atbilstošu zāļu lietošana (piem., citādu antibiotiku), kuras noteiks Jūsu ārsts. Zarnu darbību nomācošus medikamentus lietot ir aizliegts.

### **Citas zāles un Oспен**

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;
- probenecīdu, sulfinpirazonu (zāles podagras ārstēšanai). Var saglabāties augstāka Oспен koncentrācija asinīs;
- asins recēšanu 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.

### **Oспен kopā ar uzturu un dzērienu**

Uzturs neietekmē zāļu uzsūkšanos organismā, tāpēc Oспен 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 iestājusies 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.

### **Ospen satur sorbitolu, parahidroksibenzoātus un kāliju**

Sorbitols var izraisīt caureju. 1 g sorbitola enerģētiskā vērtība — 2,6 kcal.

Parahidroksibenzoāti var izraisīt alerģiskas reakcijas, kas var būt aizkavētas.

Šo zāļu mērkarotē ir mazāk nekā 1 mmol (39 mg) kālija, šādam kālija daudzumam nav gandrīz nekādas ietekmes.

## **3. Kā lietot Ospen**

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

Precīzai devai iepakojumā ir mērkarote.

### **Devas bērniem**

Ieteicamā diennakts deva ir 50 000–10 000 SV/kg ķermeņa svara. To vienādās daļās iedzer 2–3 reizēs.

*Devas infekcijas slimību ārstēšanai*

Dozēšanas ieteikumi mērkarotēs (MK).

<b>Ķermeņa svars (kg)</b>	<b>Aptuvenais vecums</b>	<b>Vienreizēja deva</b>	<b>Lietošanas biežums</b>
6–10	zīdaiņi no 3 līdz 12 mēnešiem	0,5 MK	ik pēc 8 stundām (t. i., 3 reizes diennaktī)
10–22	bērni no 1 līdz 6 gadiem	1 MK	ik pēc 8 stundām (t. i., 3 reizes diennaktī)
22–38	bērni no 6 līdz 12 gadiem	2 MK	ik pēc 8 stundām (t. i., 3 reizes diennaktī)

Vajadzības gadījumā ārsts var noteikt lielāku Ospen devu.

*Devas infekcijas profilaksei*

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

Pēc saskares ar slimnieku 10 diennaktis lietot ierasto diennakts 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 diennaktī).

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

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

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

Pieaugušajiem un pusaudžiem, kuru svars ir lielāks par 40 kg, ieteicams dzert Oспен tabletes.

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 2–5 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 Jums ir aizdomas, ka Jūs vai Jūsu bērns ir 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 Oспен**

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

### **Ja pārtraucat lietot Oспен**

Ja pārtrauksiet Oспен 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 (leikopēnija, neitropēnija), 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](http://www.zva.gov.lv).

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

## **5. Kā uzglabāt Oспен**

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt ledusskapī (2–8 °C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pirms lietošanas labi sakratīt.

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. Vaicāriet 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. 5 ml (vienā mērkarotē) suspensijas satur 400 000 SV fenoksimetilpenicilīna (fenoksimetilpenicilīna benzoāta sāls formā).
- Palīgvielas ir simetikons, dzeltenais dzelzs oksīds (E172), saharīna nātrijs sāls, propilparahidroksibenzoāts (E216), metilparahidroksibenzoāts (E218), *tutti-frutti* aromatizētāji, karmelozes nātrijs sāls, citronskābes monohidrāts, alumīnija magnija silikāts, trinātrijs citrāts dihidrāts, sorbitols (E420), destilēts ūdens.

### **Oспен ārējais izskats un iepakojums**

Suspensija ir dzelteni oranžā krāsā.

Dzintara krāsas stikla pudelīte ar nelielu blīvu polietilēna vāciņu, pudelītē ir 60 ml iekšķīgi lietojamas 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 04/2017**