

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospen® 400, 750 oral suspension

стр. 1 от 7

1. Търговско име на лекарствения продукт:

Ospen® 400, 750

/Phenoxymethylpenicillin/

2. Количествен и качествен състав:

Ospen® 400:

5 ml (1 мерителна лъжичка) съдържа 400.000 IU phenoxymethylpenicillin като сол с benzathine

Ospen® 750:

5 ml (1 мерителна лъжичка) съдържа 750.000 IU phenoxymethylpenicillin като сол с benzathine

3. Лекарствена форма:

Перорална суспензия.

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

Ospen® е показан за лечение и профилактика на леки до умерено тежки инфекции, причинени от чувствителни към penicillin микроорганизми.

Инфекции на уши, нос и гърло:

- Стрептококови инфекции (скарлатина, тонзиларна ангина, болест на Vincent, фарингит, тонзиларен фарингит, гноен ринофарингит, остър отитис медиа, синусит).

Инфекции на респираторния тракт:

- Бактериален бронхит, бактериална пневмония или бронхопневмония, с изкл. на изискващите парентерално лечение.

Инфекции на кожата:

- Еризипел, еризипелоид, пиодерма (импетиго контагиоза, фурункулоза), абсцес, флегмон;
- Erythema migrans и други клинични прояви на Лаймска болест

Други инфекции:

Рани от ухапване (напр. лицеви рани или дълбоки рани на ръцете) и изгаряния.

Профилактика на:

- Стрептококови инфекции и техните усложнения, напр. ревматизъм или хореа минор, полиартрит, ендокардит, гломерулонефрит;
- Бактериален ендокардит при пациенти с конгенитално или ревматично сърдечно заболяване преди и след малки хирургични операции като премахване на сливици, изваждане на зъб и т.н.
- Пневмококови инфекции при деца със сърповидноклетъчна анемия

При състояния като тежка пневмония, емпием, сепсис, перикардит, ендокардит, менингит, артрит и остеомиелит, лечението с пеницилин през острия стадий трябва да бъде парентерално.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към № 11-13381/11-13388
разрешение за употреба № 17-06-06

697/22-05-06 Мленд.



4.2. Дозировка и начин на приложение:

Дневните дози phenoxymethylpenicillin са 50 000-100 000 IU/kg телесно тегло (30-60 mg/kg) при деца. За перорално лечение с пеницилин се препоръчва общата дневна доза да се раздели на 2 до 3 приема.

При деца дневната доза на phenoxymethylpenicillin не трябва да бъде по-малка от 25000 IU/kg телесно тегло.

Основни препоръки за дозиране

Бебета от 3 до 12 месеца (6-10 kg):

Oспен® 400 перорална суспензия, ½ м.л. на 8 часа (три пъти дневно).

Деца от 1 до 6 години (10-22 kg):

Oспен® 400 перорална суспензия, 1 м.л. на 8 часа (три пъти дневно).

Oспен® 750 перорална суспензия, ½ м.л. на 8 часа (три пъти дневно).

Деца от 6 до 12 години:

Oспен® 400 перорална суспензия, 2 м.л. на 8 часа (три пъти дневно).

Oспен® 750 перорална суспензия, 1 м.л. на 8 часа (три пъти дневно).

Лечението трябва да продължи от 2 до 5 дни след отшумяване на симптомите. За превенция на усложнения, пациенти със стрептококови инфекции трябва да приемат лекарството поне 10 дни.

Специални препоръки за дозиране при профилактика

- *Стрептококова инфекция (напр. тонзиларна ангина, скарлатина):*
При контактни, 10 дневен курс с перорален пеницилин в терапевтични дози ще потисне развитието на болестта.
- *Ревматизъм, хореа минор и сърповидноклетъчна анемия:*
Деца, тежащи по-малко от 30 kg трябва да приемат ½ м.л. Oспен® 400 на 12 часа, деца, тежащи повече от 30 kg трябва да приемат 1 м.л. Oспен® 400 или ½ м.л. Oспен® 750 на 12 часа (два пъти дневно).
- *Профилактика на ендокардит (след малки хирургически операции като тонзилектомия, изваждане на зъб и т.н.):*
Деца трябва да приемат 1 м.л. Oспен® 400/8 kg телесно тегло 1 час преди операцията и половината на тази доза 6 часа след нея или 1 м.л. Oспен® 750/15 kg телесно тегло 1 час преди и половината от дозата 6 часа след операцията.

Дозиране при пациенти с нарушено елиминиране

Поради ниската токсичност на phenoxymethylpenicillin, не се налага намаляване на дозата при пациенти с чернодробни или бъбречни нарушения, но необходимостта от коригиране на дозата се преценява индивидуално за всеки отделен случай.

Начин на приложение:

Приема се независимо от храненето. Приемът на храна има минимален ефект върху резорбцията.

4.3. Противопоказания:

- Установена свръхчувствителност към продукти от групата на пеницилините. При пациенти с известна свръхчувствителност към



цефалоспорици трябва да се има предвид възможност за кръстосана алергия.

- Пероралните пеницилици не са подходящи при пациенти с изявено гастроинтестинално заболяване, причиняващо продължителна диария или повръщане, поради намаляване резорбцията на Ospen®.
- Пациенти с алергична диатеза или бронхиална астма се нуждаят от специално внимание.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба:

При пациенти, развили алергични реакции, лекарството трябва да бъде спряно и да се назначи обичайна терапия с адреналин, антихистамини и кортикостероиди.

Ако се подозира стафилококова инфекция се назначава бактериологично изследване.

За периоперативна профилактика при пациенти на терапия с пеницилин за превенция на обостряне на ревматизъм, дозата трябва да се удвои преди планираната хирургическа операция (тонзилектомия, зъбна екстракция и т.н.).

При пациенти на продължителна терапия трябва да се проследяват пълната и диференциална кръвна картина, както и функцията на черния дроб и бъбреците.

При продължителна терапия с Ospen® трябва да се има предвид вероятност от растеж на резистентни микроорганизми и гъби.

При инфекциозна мононуклеоза антибиотиките не са средство на избор поради вирусния характер на заболяването. Ако въпреки това бъдат използвани, може да зачестят случаите на кожни обриви.

Продължителна и тежка диария трябва да подсказва за антибиотик-асоцииран псевдомембранозен колит (водниста диария с кръв и мукоза; тъпа, дифузна до коликообразна коремна болка; фебрилитет и рядко тенезми). Тъй като това състояние може да бъде животозастрашаващо, прилагането на Ospen® трябва да се спре незабавно и да се замести със специфично лечение (напр. перорално vancomycin 250 mg четири пъти дневно). Антиперисталтични продукти са противопоказани.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

Тъй като пеницилици са активни само срещу пролифериращи микроорганизми, Ospen® не трябва да се комбинира с бактериостатични антибиотици. Комбинации с други антибиотици трябва да се използват само когато се очаква ефектът да бъде синергичен или поне адитивен. При комбиниране антибиотиките се прилагат в пълни дозировки. (Изключение: при доказан синергичен ефект, дозата на по-токсичния продукт може да бъде намалена.)

Когато противовъзпалителни, антиревматични, антипиретични продукти (особено indomethacin, phenylbutazone и салицилати във високи дози) или пробенецид са използвани в комбинация с Ospen®, трябва да се има предвид възможно конкурентно инхибиране на елиминирането.

Както останалите антибиотици, Ospen® може да намали ефикасността на пероралните контрацептиви.

По време на лечението с phenoxymethylpenicillin неензимните тестове за глюкоза в урината и тестовете за уробилиноген могат да се позитивират фалшиво.



Количественото определяне на аминокиселини в урината с нинхидрин може също да даде фалшиво положителни резултати.

4.6. Бременност и кърмене.

Досега няма данни за ембриотоксичен, тератогенен или мутагенен ефект на phenoxymethylpenicillin при прилагането му по време на бременност. Трябва да се има предвид, че phenoxymethylpenicillin може да бъде открит в майчиното мляко.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини:

Досега няма съобщени такива.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Реакции на свръхчувствителност

Възможните алергични реакции включват уртикария, ангионевротичен оток, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, фебрилитет, ставна болка или анафилактичен шок с колапс и анафилактоидни реакции (астма, пурпура, гастроинтестинални симптоми). Алергичните реакции не са чести и протичат по-леко от тези при парентерално приложен пеницилин.

При пациенти с гъбична инфекция, алергичните реакции могат да бъдат предизвикани от потенциална кръстосана алергия между метаболитни продукти на гъбичките по кожата и пеницилин.

Гастроинтестинални нежелани реакции

Понякога са наблюдавани гадене, диария, повръщане, подуване на стомаха, стоматити и глосити. При пациенти, развили диария по време на лечението, трябва да се има предвид вероятност за псевдомембранозен колит (вж. Специални предупреждения и предпазни мерки за употреба).

Хематологични нежелани реакции

Еозинофилия, позитивирание на директния тест на Coombs, хемолитична анемия, левкопения, тромбоцитопения и агранулоцитоза са съобщавани, но изключително рядко.

4.9. Предозиране:

Симптоми на интоксикация

Симптомите на предозиране в голяма степен припокриват профила на нежеланите реакции. Възможни са гастроинтестинални оплаквания и нарушения на водно-електролитния баланс.

Лечение на предозиране

Няма специфичен антидот при предозиране. Лечението се състои в хемодиализа, стомашна промивка или симптоматични мерки, като се поддържа водно-електролитния баланс.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: J01CE2



Phenoxymethylpenicillin е силно активен перорален penicillin. В нормални концентрации penicillin е бактерициден за чувствителни пролифериращи микроорганизми, потискайки биосинтезата на клетъчната им стена.

Спектърът на действие на phenoxymethylpenicillin е практически идентичен на този на benzylpenicillin. Той включва стрептококи групи А, С, G, H, L и M, Streptococcus pneumoniae, пеницилиназа непродуциращи стафилококи и Neisseriae; чувствителни са също Erysipelothrix rhusiopathiae, listeriae, corynebacteria, Bacillus anthracis, actinomycetes, streptobacilli, Pasteurella multocida, Spirillum minus; Leptospira, Treponema, Borrelia и други спирохети както и голям брой анаеробни агенти като peptococci, peptostreptococci, fusobacteria, clostridia и т.н. При ентерококите (група D стрептококи) само някои показват чувствителност.

5.2. Фармакокинетични свойства

Калиевата сол на phenoxymethylpenicillin не се инактивира от стомашната киселина. Резорбира се веднага и максимални серумни и тъканни концентрации, осигуряващи надеждно лечение, се достигат на 30 до 60 минути. Плазменият полуживот е 30-45 минути, свързването с плазмените протеини е приблизително 55% от приложената доза. Лекарството дифундира веднага към бъбреци, бели дробове, черен дроб, кожа, лигавици, мускули и към повечето тъканни течности, особено при наличие на възпалителен процес, и по-малко към костите. По-голяма част се елиминира през бъбреците в непроменена форма, а малка фракция от дозата търпи жлъчно елиминиране.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност:

LD50 на пероралния penicillin V при бели мишки (тежащи от 16 до 25 g) е 2.000 mg/kg телесно тегло и при бели плъхове (тежащи от 140 до 200 g) 3.200 mg/kg телесно тегло. Токсични дози penicillin V причиняват депресия, тремор, сърцебиене, затруднено дишане, конвулсии и внезапна смърт от респираторен арест.

Хронична токсичност:

При бели мишки, приемали 0,1% или 0,2% penicillin V, значимо повлияване на растежа е наблюдавано само при някои групи животни.

Проучване на хронична токсичност при кучета и зайци не е показало необичайно поведение, значима загуба на телесно тегло, кръв в урината, нарушена чернодробна функция или променен бъбречен клирънс.

Хематологични проучвания при плъхове и кучета не са показали промени в периферната кръв.

Проучвания върху костния мозък не доказват аплазия на ребрения костен мозък при кучета и феморалния костен мозък при плъхове, миелоидно-еритроидното съотношение в ребрен костен мозък при зайци е било в нормални граници.

Находките от аутопсия на животни, приемали хронично penicillin V, не са показали специфични токсични ефекти върху паренхимните органи или костния мозък, с изключение на възпалителни реакции на мястото на инжектиране.

Пероралният penicillin V в дози до 1000 mg/kg телесно тегло не е предизвикал нежелани реакции.



6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества:

Oспен® 400 перорална суспензия:

Simethicone
Propyl parahydroxybenzoate
Methyl parahydroxybenzoate
Tutti frutti flavouring
Yellow ferric oxide
Saccharin sodium
Carmellose sodium
Citric acid monohydrate
Magnesium aluminium silicate
Trisodium citrate dehydrate
Sorbitol
Water, purified

Oспен® 750 перорална суспензия:

Simethicone
Propyl parahydroxybenzoate
Methyl parahydroxybenzoate
Tutti frutti flavouring
Yellow ferric oxide
Saccharin sodium
Carmellose sodium
Sodium cyclamate
Citric acid monohydrate
Magnesium aluminium silicate
Trisodium citrate dehydrate
Sorbitol
Water, purified

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Няма известни.

6.3. Срок на годност:

36 месеца.

Срокът на годност след първоначално отваряне на суспензията е 14 дни при съхранение в хладилник (2 °C- 8 °C).

6.4. Специални условия на съхранение:

Да се съхранява в хладилник (2 °C- 8 °C).

6.5. Данни за опаковката:

Oспен® 400, 750: оригинални опаковки от 60 и 150 ml.

6.6. Специални инструкции за употреба :

Няма такива.



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ospen® 400, 750 oral suspension

стр. 7 от 7

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба:

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl
Austria

8. Регистрационен номер в Регистъра:

Ospen® 400: 20000306
Ospen® 750: 20000305

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

08.06.2000

10. Дата на актуализация на текста:

Септември 2002

