

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Ospen 400 000 SV/5 ml iekšķīgi lietojama suspensija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANITATĪVAIS SASTĀVS

5 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas (vienā mērkarotē) satur 400 000 SV fenoksimetilpenicilīna (*phenoxymethylpenicillinum*) (fenoksimetilpenicilīna benzatīna sāls formā).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību: 133,3 mg sorbīta (E420), 2,5 mg metilparahidroksibenzoāta (E218), 1,25 mg propilparahidroksibenzoāta (E216).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Iekšķīgi lietojama suspensija.

Suspensija ir dzeltenī oranžā krāsā.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Pret fenoksimetilpenicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu vieglu un vidēji smagu infekciju ārstēšana: ausu, deguna un kakla infekcijas (skarlatīna, tonsilīts, faringīts, faringotonsilīts, 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, Laimas slimības agrīnās stadijas [hroniska migrējoša eritēma]).

Pret fenoksimetilpenicilīnu jutīgu mikroorganismu izraisītu infekciju profilakse:

- streptokoku izraisītu slimību un to komplikāciju (piemēram, reimatisma vai mazās horejas) profilakse;
- endokardīta profilakse slimniekiem ar iedzimtu vai reimatisku sirds slimību pirms nelielām operācijām (piemēram, mandeļu vai zoba ekstrakcijas), kā arī pēc tām;
- pneimokoku infekcijas profilakse bērniem, kas slimo ar sirpjveida šūnu anēmiju.

Ir jāņem vērā oficiālās vietējās rekomendācijas par piemērotu antibakteriālo zāļu lietošanu.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Iekšķīgi lietojamo suspensiju nelieto gadījumos, kad penicilīnu preparāti ir jāievada parenterāli. Bērniem fenoksipenicilīna parastā dienas deva ir 50 000–100 000 SV/kg ķermeņa masas. Iekšķīgi lietojamo penicilīnu dienas devu parasti ieteicams dalīt lietošanai vienādās daļās 2–3 reizēs. Bērniem dienas deva nedrīkst būt mazāka par 25 000 SV/kg ķermeņa masas.

Parastās devas

3–12 mēnešus veciem zīdaiņiem, kas sver 6–10 kg

Puse Oспен iekšķīgi lietojamās suspensijas mērkarotes ik pēc 8 stundām (t.i., 3 reizes dienā).

1–6 gadus veciem bērniem, kas sver 10–22 kg

Ik pēc 8 stundām (t.i., 3 reizes dienā) 1 Oспен iekšķīgi lietojamās suspensijas mērkarote.

6–12 gadus veciem bērniem, kas sver 22–38 kg

Ik pēc 8 stundām (t.i., 3 reizes dienā) 2 Oспен iekšķīgi lietojamās suspensijas mērkarotes.

Pieaugušajiem un pusaudžiem, kas sver vairāk nekā 40 kg

Ieteicams lietot Oспен tabletes.

Oспен jālieto vēl 2–5 dienas pēc slimības simptomu izzušanas. Streptokoku izraisītas slimības pacienti ir jāārstē ne mazāk kā 10 dienas, lai nerastos komplikācijas.

Devas īpašos gadījumos

- Streptokoku izraisītas slimības (piemēram, skarlatīnas) profilakse. Pēc saskares ar slimnieku 10 dienas iekšķīgi jālieto penicilīna ierastā dienas deva.
- Reimatisms, mazā horeja, sirpjveida šūnu anēmija. Bērniem, kas sver mazāk nekā 30 kg, ik pēc 12 stundām (t.i., 2 reizes dienā) lieto pa pusei Oспен iekšķīgi lietojamās suspensijas mērkarotes. Bērniem, kas sver vairāk nekā 30 kg, ik pēc 12 stundām (t.i., 2 reizes dienā) lieto pa 1 Oспен iekšķīgi lietojamās suspensijas mērkarotei.
- Endokardīta profilakse pēc nelielas operācijas (piemēram, mandeļu vai zoba ekstrakcijas). Jālieto 1 mērkarote Oспен iekšķīgi lietojamās suspensijas uz 8 kilogramiem ķermeņa masas 1 stundu pirms operācijas vai puse no minētās devas 6 stundas pēc operācijas.

Pacientiem ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem

Tā kā fenoksimetilpenicilīna toksiskā iedarbība ir vāja, cilvēkiem ar aknu vai nieru darbības traucējumiem tā devu samazināt nav nepieciešams. Tomēr par devas samazināšanu ir jāizlemj katrā gadījumā atsevišķi.

Lietošanas veids

Oспен suspensiju var lietot neatkarīgi no ēdienreizēm. Ēdiena ietekme uz zāļu uzsūkšanos ir neliela.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Fenoksimetilpenicilīns ir jālieto uzmanīgi personām, kam iepriekš ir bijušas nopietnas alerģijas un/vai astma. Iekšķīgi lietojamo fenoksimetilpenicilīnu nedrīkst lietot papildu profilaksei, ja tiek veikti uroģenitālo orgānu instrumentāli izmeklējumi vai operācija, apakšējās kuņģa-zarnu trakta daļas operācija, līkumainās zarnas apskate, kā arī dzemdību laikā. Pacientiem, kas ir slimojuši ar reimatisko drudzi un kam tiek veikta pastāvīga profilakse, organismā var būt rezistenti mikroorganismi. Jāapsver iespēja šādiem pacientiem lietot citu profilakses līdzekli. Ar fenoksimetilpenicilīnu nedrīkst ārstēt smagu empiēmu, bakterēmiju, perikardītu, meningītu un artrītu akūtajā fāzē.

Šādu reakciju rašanās ir vairāk ticama personām, kurām iepriekš ir bijusi paaugstināta jutība pret penicilīnu, cefalosporīniem un citiem alergēniem. Pirms ārstēšanas sākšanas ir jānoskaidro, vai iepriekš nav bijuši minētie stāvokļi. Ja rodas jebkāda alerģiska reakcija, zāļu lietošana ir jāpārtrauc un pacients ir atbilstoši jāārstē ar ierastiem līdzekļiem (piemēram, adrenalīnu vai citu asinsspiedienu paaugstinošu amīnu, antihistamīniem un kortikosteroīdiem).

Ar iekšķīgi lietojamām zālēm nevar ārstēt pacientus, kam ir smaga saslimšana, slikta dūša, vemšana, kuņģa palielināšanās, ahalāzija vai pastiprināta zarnu motorika. Dažkārt pacientu organismā neuzsūcas ārstēšanai nepieciešamais lietotais fenoksimetilpenicilīna daudzums.

Paaugstināta encefalopātijas riska dēļ zāles ir jālieto uzmanīgi pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem. Droša deva var būt mazāka par parasti ieteicamo.

Ilgusi antibiotiku lietošana var veicināt nejutīgo mikroorganismu, tostarp sēnīšu, neparasti ātru augšanu. Ja rodas superinfekcija, ir jālieto atbilstoši līdzekļi.

Pirms antibiotiku terapijas sākšanas vajadzētu veikt bakterioloģisko izmeklēšanu.

Pacientiem, kas lieto penicilīnus reimatisma atkārtošanās profilaksei, pirms plānveida operācijas (mandeļu vai zoba ekstrakcijas) ir jādubulto deva, lai veiktu ar operāciju saistītas infekcijas profilaksi.

Ilgstoši lietojot penicilīnus, ir regulāri jānosaka asins šūnu (arī diferencēti) daudzums, jāizmeklē aknu un nieru darbība, kā arī jānovēro, vai nesāk augt un vairoties rezistenti mikroorganismi un sēnītes.

Tā kā infekciozo mononukleozi izraisa vīrusi, to neārstē ar antibiotikām. Ja tomēr tās tiek lietotas, biežāk var rasties ādas izsitumi.

Smagas zāļu izraisītas blakusparādības uz ādas

Saistībā ar fenoksimetilpenicilīna lietošanu ir ziņots par smagām blakusparādībām uz ādas, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindromu (SDŽS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AĢEP), kas var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Pacienti jāinformē par iespējamām pazīmēm un simptomiem zāļu nozīmēšanas laikā un rūpīgi jānovēro, vai nerodas ādas reakcijas. Ja rodas pazīmes un simptomi, kas liecina par šādām reakcijām, nekavējoties jāpārtrauc Oспен lietošana un jāapsver alternatīva ārstēšana. Ja pacientam fenoksimetilpenicilīna lietošanas laikā attīstās smagas reakcijas, piemēram, SDŽS, TEN vai DRESS, ārstēšanu ar fenoksimetilpenicilīnu nekādā gadījumā nedrīkst atsākt.

Ja ir sākusies spēcīga, nepārejoša ūdeņaina caureja, ir jānosaka, vai nav pseidomembranozais kolīts (tā galvenās pazīmes ir šķidra vēdera izeja ar asins un gļotu piejaukumu, vēdera uzpūšanās, difūzas vai kolikveida sāpes vēderā, drudzis, dažkārt tenesms). Tā kā šīs komplikācijas dēļ cilvēks var nomirt, fenoksimetilpenicilīna lietošana nekavējoties jāpārtrauc un pēc izraisītāja noteikšanas jāsāk atbilstoša ārstēšana, piemēram, jālieto pa 250 mg vankomicīna 4 reizes dienā. Šajā gadījumā kontraindicētas peristaltiku nomācošas zāles.

Piezīme cukura diabēta slimniekiem

Oспен suspensija nesatur cukuru, tai ir pievienots mākslīgais saldinātājs saharīns.

Katra Oспен suspensijas mērkarote satur 0,52 mmol (20,4 mg) kālija, - būtībā tā ir “kāliju nesaturoša”.

Oспен satur sorbītu, benzilspirtu, metila un propila parahidroksibenzoātu un nātriju

Šīs zāles satur 133,3 mg sorbīta katros 5 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas. Pacienti ar iedzimtu fruktozes nepanesību nedrīkst lietot/saņemt šīs zāles. Jāņem vērā papildu ietekme no vienlaicīgi lietotiem sorbītu (vai fruktozi) saturošiem produktiem un sorbīta (vai fruktozes) uzņemšanas ar uzturu. Sorbīta daudzums iekšķīgi lietojamās zālēs var ietekmēt citu vienlaicīgi iekšķīgi lietotu zāļu biopieejamību.

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

Metila un propila parahidroksibenzoāts var izraisīt alerģiskas reakcijas (iespējams vēlīnas).

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katros 5 ml iekšķīgi lietojamās suspensijas, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot fenoksimetilpenicilīnu kopā ar produktiem, kas satur guāra sveķus, samazinās fenoksimetilpenicilīna uzsūkšanās.

Fenoksimetilpenicilīns var traucēt antikoagulantu terapijas kontroli.

Lietojot fenoksimetilpenicilīnu kopā ar probenecīdu, samazinās fenoksimetilpenicilīna izvadīšanas spēja, jo notiek konkurence par sekrēciju nieru kanāliņos.

Ja fenoksimetilpenicilīns tiek lietots metotreksāta terapijas laikā, var būt pazemināta metotreksāta izvadīšana un tādējādi paaugstināts toksiskās ietekmes risks.

Lietojot fenoksimetilpenicilīnu kopā ar sulfīnpirazonu, samazinās penicilīnu izdalīšanās.

Iekšķīgi lietojamā vakcīna pret vēdertīfu: penicilīni var inaktivēt iekšķīgi lietojamo vakcīnu pret vēdertīfu.

Tā kā penicilīni iedarbojas tikai uz mikroorganismiem, kas dalās, fenoksimetilpenicilīnu nedrīkst lietot kopā ar bakteriostatiskām antibiotikām, piemēram, tetraciklīniem, eritromicīnu, sulfamīdiem vai hloramfenikolu. Šīs zāles drīkst lietot kopā ar citām antibiotikām, ja iedarbība ir sinerģiska vai aditīva. Citas vienlaikus lietotās antibiotikas ir jālieto ierastās devās. Tomēr, ja ir zināms, ka fenoksimetilpenicilīnam un vienlaicīgi lietotajai antibiotikai būs sinerģiska iedarbība, var samazināt toksiskāko zāļu devu.

Ja vienlaicīgi tiek lietots neomicīns, samazinās fenoksimetilpenicilīna uzsūkšanās.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Šīs zāles nedrīkst lietot grūtniecības laikā, ja vien ārsts nav izlēmis, ka tās ir nepieciešamas.

Barošana ar krūti

Šīs zāles izdalās mātes pienā, tādēļ pastāv kandidamikoze risks, kā arī toksiskas iedarbības risks uz centrālo nervu sistēmu nobriedušas hematoencefaliskās barjeras dēļ. Pastāv teorētiska vēlīnas sensitizācijas iespēja.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Fenoksimetilpenicilīns neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nevēlamo blakusparādību biežums ir iedalīts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$) un nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Lai gan ziņojumi par nevēlamām reakcijām, zāles lietojot iekšķīgi, saņemti daudz retāk nekā lietojot parenterāli, jāpatur prātā, ka, lietojot penicilīnu iekšķīgi, tika novērotas visas paaugstinātas jutības reakcijas, tostarp anafilakse ar letālu iznākumu.

Infekcijas un infestācijas

Reti: *Clostridium difficile* izraisīts kolīts.

Imūnās sistēmas traucējumi

Reti: smagas alerģiskas reakcijas, kas izraisa angioedēmu, balsenes tūsku un anafilaksi.

Ļoti reti: seruma slimībai līdzīgas reakcijas, kas izpaužas kā drebuļi, drudzis, tūska un artralģija.

Kuņģa-zarnu trakta traucējumi

Bieži: slikta dūša, vemšana, nepatīkama sajūta vēdera augšdaļā, caureja.

Reti: sausums rīklē, melns aplikums uz mēles.

Ādas un zemādas audu bojājumi

Bieži: eritēma vai masalām līdzīgi ādas izsitumi, nātrene, nieze.

Reti: dermatīts (no makulopopulāra līdz eksfoliatīvam).

Biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem): smagas zāļu izraisītas blakusparādības uz ādas**, tai skaitā Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze (TEN), zāļu izraisīta

reakcija ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) un akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze (AGEP).

Nervu sistēmas traucējumi

Nav zināmi: ziņots par toksisku ietekmi uz centrālo nervu sistēmu, tostarp krampjiem (īpaši lietojot lielas devas vai smagu nieru darbības traucējumu gadījumā); parestēze ieilgušas lietošanas gadījumā.

Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi

Ļoti reti: hemolītiska anēmija, leikopēnija, trombocitopēnija, neitropēnija, eozinofilija, asinsreces traucējumi, tostarp ilgāks asiņošanas laiks un trombocītu funkcijas traucējumi.

Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi

Ļoti reti: aknu iekaisums un holestātiska dzelte.

Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi

Reti: nefropātija, kas parasti saistīta ar lielu penicilīna devu ievadīšanu parenterāli.

Ļoti reti: intersticiāls nefrīts.

**** Ziņots par ļoti retiem gadījumiem pēcreģistrācijas periodā, un to biežumu nav iespējams noteikt.**

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pazīmes un simptomi

Fenoksimetilpenicilīna smaga pārdozēšana var izraisīt sliktu dūšu, vemšanu, vēdera sāpes, caureju un (reti) stipras motoriskas (epilepsijas) lēkmes. Ja rodas citi simptomi, ir jāapsver alerģijas iespējamība. Pārdozēšana var izraisīt hiperkaliēmiju, īpaši pacientiem ar nieru darbības traucējumiem.

Ārstēšana

Specifisks antidots nav zināms. Ieteicama simptomātiska un dzīvībai svarīgo funkciju uzturoša terapija. Aktivētā ogle kopā ar caurejas līdzekļiem, piemēram, sorbītu, var paātrināt zāļu izvadi. Fenoksimetilpenicilīnu var izvadīt ar hemodialīzes palīdzību.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa – bēta laktamāzes jutīgie penicilīni, ATĶ kods: J01CE02.

Vispārīgās īpašības

Fenoksimetilpenicilīns inhibē baktērijas sienīgas sintēzi, tādējādi radot baktericīdu ietekmi.

Rezistences mehānisms

Baktērijas var būt rezistentas pret penicilīnu tādēļ, ka ražo bēta laktamāzes, kuras hidrolizē aminopenicilīnus, mainot penicilīnu saistošos proteīnus, baktērijas kļūst necaurlaidīgas pret zālēm vai tiek veicināta zāļu izvade. Vienā organismā var būt viens vai vairāki minētie mehānismi, kas rada dažādu un neprognozējamu krustenisko rezistenci pret citām bēta laktamāzes antibiotikām un citu grupu antibakteriālajām zālēm.

Robežvērtības (NCCLS/CLSI)

Staphylococcus sugas: jutīgas $\leq 0,12$ mikrogrami/ml, rezistentas $\geq 0,25$ mikrogrami/ml.

Enterococcus sugas: jutīgas ≤ 8 mikrogrami/ml, rezistentas ≥ 16 mikrogrami/ml.

N. gonorrhea sugas: jutīgas $\leq 0,06$ mikrogrami/ml, vidēji jutīgas = $0,12 - 1$ mikrograms/ml, rezistentas ≥ 2 mikrogrami/ml.

Str. pneumoniae sugas: jutīgas $\leq 0,06$ mikrogrami/ml, vidēji jutīgas = $0,12 - 1$ mikrograms/ml, rezistentas ≥ 2 mikrogrami/ml.

Streptococcus sugas: jutīgas $\leq 0,12$ mikrogrami/ml.

Bacillus anthracis: jutīgas $\leq 0,12$ mikrogrami/ml, rezistentas $\geq 0,25$ mikrogrami/ml.

Jutīgums

Par rezistentiem kļuvušu mikroorganismu daudzums var atšķirties atkarībā no ģeogrāfiskās vietas un laika, tādēļ ir jāiepazīstas ar vietējo informāciju par rezistenci, īpaši ārstējot smagas lipīgas slimības. Ja vietējā dominējošā mikroorganismu rezistence ir tāda, ka zāļu efektivitāte vismaz dažu veidu infekcijām ir apšaubāma, vajadzības gadījumā var vērsties pēc padoma pie speciālista.

Sugas, kas parasti ir jutīgas

Grampozitīvi aerobi mikroorganismi

Actinomyces sugas

Bacillus anthracis

Erysipelothrix rhusiopathiae

Staphylococcus aureus (neproducē bēta laktamāzi, jutīgi pret meticilīnu)

B, C un G grupas streptokoki

Streptococcus pyogenes

Gram negatīvi aerobi mikroorganismi

Leptospira sugas

Neisseria gonorrhoeae (neproducē bēta laktamāzi)

Neisseria meningitidis (neproducē bēta laktamāzi)

Pasteurella multocida

Anaerobi mikroorganismi

Peptococci

Peptostreptococci

Veillonella

Citi mikroorganismi

Borrelia burgdorferi

Treponema pallidum

Sugas, kuru iegūtā rezistence var radīt grūtības

Grampozitīvi aerobi mikroorganismi

Corynebacterium diphtheriae

Streptococcus pneumoniae

Streptococcus viridans

Anaerobi mikroorganismi

Bacteroides melaninogenicus

Clostridium sugas

Fusobacterium sugas

Sākotnēji rezistenti mikroorganismi

Grampozitīvi aerobi mikroorganismi

Staphylococcus (sugas, kas producē bēta laktamāzi)

Gramnegatīvi aerobi mikroorganismi

Acinetobacter sugas

Citrobacter sugas

Enterobacter sugas

Escherichia coli

Klebsiella sugas

Moraxella catarrhalis

Proteus sugas (indolpozitīvas)

<i>Protus vulgaris</i>
<i>Providencia</i> sugas
<i>Pseudomonas</i> sugas
<i>Serratia</i> sugas
<u>Anaerobi mikroorganismi</u>
<i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Citi mikroorganismi</u>
<i>Chlamydia</i>
<i>Mycoplasma</i>
<i>Rickettsia</i>

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Fenoksimetilpenicilīna kālija sāls ir izturīgs pret kuņģa skābes iedarbību. Tas ātri uzsūcas, tādēļ lielākā koncentrācija, kas garantē uzticamu terapeitisko iedarbību, rodas 30–60 min laikā. 0,12–3 g devu intervālā starp devu un apgabalu, kuru koordinātu sistēmā ierobežoja koncentrācijas un laika līkne (AUC), praktiski ir lineāra atkarība.

Izkliede un biotransformācija

Ar plazmas olbaltumiem saistās apmēram 55 % lietotās devas. Zāles efektīvi nonāk nierēs, plaušās, aknās, ādā, gļotādā, muskuļos un lielākajā daļā organisma šķidrumu (īpaši ja ir iekaisums), taču tās sliktāk nonāk kaulos.

Eliminācija

Eliminācijas pusperiods no plazmas ilgst 30–45 minūtes. Lielākā daļa lietotās devas tiek izvadīta caur nierēm nemainītā formā. Ar žulti tiek izvadīta tikai neliela aktīvo zāļu devas daļa.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem zāles no organisma tiek izvadītas lēnāk.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Genotoksicitātes pētījumos līdz šim netika konstatēta klīniski nozīmīga ietekme. Veicot ilgstošas iedarbības pētījumus ar žurkām un pelēm, netika novērota fenoksimetilpenicilīna spēja veicināt audzēju rašanos.

Pētījumos ar vairākām dzīvnieku sugām netika novērota fenoksimetilpenicilīna spēja veicināt teratogēnu ietekmi.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Simetikons

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Saharīna nātrijs sāls

Propilparahidroksibenzoāts (E216)

Metilparahidroksibenzoāts (E218)

Tutti Frutti aromatizētāji

Karmeloze nātrijs sāls

Citronskābes monohidrāts

Magnija alumīnija silikāts

Trinātrijs citrāta dihidrāts

Sorbitols (E420)

Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt 2°C – 8°C temperatūrā (ledusskapī).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

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

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pudelīte ir jāsakrata pirms katras lietošanas.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10,
A-6250 Kundl,
Austrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

LT/1/95/1019/003

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 1995. gada 22. novembris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2008. gada 8. februāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2025

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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, vaicājiest 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 Oспен un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Oспен lietošanas
3. Kā lietot Oспен
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Oспен
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Oспен un kādam nolūkam to lieto

Oспен aktīvā viela ir fenoksimetilpenicilīns (penicilīnu grupas antibiotika).

Oспен 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]).

Oспен lieto arī profilaksei:

- baktēriju, t.i., streptokoku izraisītu slimību un to komplikāciju, piemēram, reimatisma un mazās horejas (reimatisks 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 (sīrpjveida 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 Oспен lietošanas

Nelietojiet Oспен šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir alerģija pret penicilīnu;
- ja pēc Oспен vai jebkuras citas bēta laktāma antibiotikas lietošanas Jums kādreiz ir radušies smagas pakāpes ādas izsitumi vai ādas lobīšanās, pūslīši un/vai čūlas mutē.

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 slimību, kas var bojāt ādu, locītavas vai sirdi);
- ja Jūs slimojat ar infekciozo mononukleozī (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.

Lietojot Oспен, jāievēro īpaša piesardzība

Saistībā ar Oспен lietošanu ir ziņots par smagām blakusparādībām uz ādas, piemēram, Stīvensa-Džonsona sindromu (SDŽS), toksisku epidermas nekrolīzi (TEN), zāļu izraisītu reakciju ar eozinofiliju un sistēmiskiem simptomiem (DRESS) un akūtu ģeneralizētu eksantematozu pustulozi (AĢEP), kas var būt dzīvībai bīstamas vai letālas. Ja Jums rodas kāds no 4. punktā aprakstītajiem simptomiem, kas saistīts ar šīm smagajām ādas reakcijām, pārtrauciet Oспен lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības.

Ja Oспен, 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 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 noskaidros, vai nav radies pseidomembranozais kolīts (infekciозs zarnu iekaisums). Tā kā tas var būt pat dzīvībai bīstams, nekavējoties jāpārtrauc Oспен lietošana un jāsāk lietot atbilstošas zāles (piemēram, citas antibiotikas), kuras parakstīs Jūsu ārsts. Zarnu darbību kavējošas zāles 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 (piemēram, 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;
- asinsreci mazinošas zāles;
- metotreksātu (zāles, ar kurām ārstē vēzi vai reimatisks 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 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 vaicāiet 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 Oспен 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

Oспен 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 Oспен 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 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.

Smagas blakusparādības

Pārtrauciet Oспен lietošanu un nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību, ja novērojat kādu no šiem simptomiem:

- smaga alerģiska reakcija (reti - var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem) - simptomi var būt apgrūtināta elpošana, izsitumi vai nieze, izsitumi, ādas (īpaši lūpu, sejas vai mēles) pietūkums, drebuļi un drudzis, jutīgas locītavas;
- seruma slimībai līdzīga reakcija (reti - var rasties mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem) - raksturīgs drudzis, drebuļi, locītavu sāpes un pietūkums;
- krampji (biežums nav zināms, nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem);

- sarkanīgi, nepigmentēti, mērķveidīgi vai aplveida plankumi uz ķermeņa, bieži ar pūslīšu veidošanos centrālajā daļā, ādas lobīšanās, čūlas mutē, rīklē, degunā, uz dzimumorgāniem un acīs. Pirms šiem smagajiem ādas izsitumiem var būt drudzis un gripai līdzīgi simptomi (Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze), kuru biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem);
- plaši izsitumi, augsta ķermeņa temperatūra un palielināti limfmezgli (DRESS sindroms vai paaugstinātas jutības pret zālēm sindroms), biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem);
- sarkani, zvīņveidīgi, izplūstoši izsitumi ar sacietējumiem zem ādas un pūslīšiem, ko pavada drudzis. Šie simptomi parasti parādās ārstēšanas sākumā (akūta ģeneralizēta eksantematoza pustuloze), biežums nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem);
- smaga caureja (pseudomembranozais kolīts) (ļoti reti (var rasties mazāk nekā 1 no 10 000 personu), kas ļoti retos gadījumos var attīstīties līdz dzīvībai bīstamām komplikācijām. Šīs zāles var izraisīt kolītu, kas izraisa smagu caureju, parasti asiņainu vai gļotainu, sāpes vēderā un drudzi;
- sekundāras infekcijas (biežums nav zināms, nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem). Tādas zāles kā šīs var izraisīt pārmērīgu sēnīšu vai baktēriju savairošanos organismā. Šo blakusparādību iespējamība ir lielāka, lietojot šīs zāles ilgstoši;
- *Jarisch-Herxheimer* reakcija (biežums nav zināms, nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem). Dažiem pacientiem Laimas slimības ārstēšanas laikā ar šīm zālēm var rasties spēcīgs drudzis, drebuļi, galvassāpes, muskuļu sāpes un ādas izsitumi. To sauc par *Jarisch-Herxheimer* reakciju. Simptomi parasti ilgst no dažām stundām līdz vienai diennaktij;
- galvas smadzeņu slimība (encefalopātija) (biežums nav zināms, nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem), simptomi ir krampji, hiperaktivitāte, apjukums, samaņas vai kustību traucējumi.

Citas iespējamās blakusparādības

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), eozinofīlija (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 (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

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 Oспен

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. Vaicājiēt 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) iekšķīgi lietojamās suspensijas ir 400 000 SV (fenoksimetilpenicilīna benzatīna 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 citrāta dihidrāts, sorbīts (E420), attīrīts ūdens.

Oспен 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 03/2025