

### Prospect: Informații pentru utilizator

**OSPEN 500 comprimate filmate, 500000 UI**  
**OSPEN 1000 comprimate filmate, 1000000 UI**  
**OSPEN 1500 comprimate filmate, 1500000 UI**  
Fenoximetilpenicilină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Oспен și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oспен
3. Cum să utilizați Oспен
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oспен
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Oспен și pentru ce se utilizează**

Oспен conține o substanță activă numită fenoximetilpenicilină. Acesta este un antibiotic, care aparține grupului de medicamente numite peniciline și este recomandat pentru tratamentul infecțiilor.

Fenoximetilpenicilina este recomandată pentru tratamentul și profilaxia infecțiilor ușoare până la moderat severe produse de microorganisme sensibile la penicilină. Acestea includ:

- infecții ORL: boli streptococice (scarlatină, amigdalită, boală Vincent, faringită, faringo-amigdalită, rinofaringită purulentă), otită medie acută, sinuzită.
- infecții respiratorii: bronșită bacteriană, pneumonii bacteriene sau bronhopneumonii, cu excepția celor care necesită tratament cu penicilină administrată parenteral.
- infecții cutanate: erizipel, erizipeloid, piodermită (de exemplu: impetigo contagiosa, furunculoză), abcese, flegmoane, eritem cronic migrator și alte forme clinice ale bolii Lyme.
- alte infecții: răni provocate prin mușcătură (de exemplu: răni faciale sau răni profunde la nivelul mâinii) și arsuri.
- profilaxie: infecții streptococice și complicațiile acestora, de exemplu: febră reumatică sau coree minoră, poliartrită, endocardită, glomerulonefrită; endocardită bacteriană la pacienți cu boli cardiace congenitale sau reumatice înainte și după intervenții chirurgicale minore, de exemplu: amigdalectomie, extracții dentare.
- infecții pneumococice la copii cu siclemie.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oспен**

**Nu utilizați Oспен:**

- dacă sunteți hipersensibil la fenoximetilpenicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6);
- dacă știți că sunteți predispus la alergii.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Ospen, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți probleme cu stomacul, (de exemplu vărsătură);
- dacă aveți o boală infecțioasă numită mononucleoză infecțioasă;
- dacă știți că aveți astm și/sau alergii;
- dacă aveți probleme cu rinichii.

În cazul în care efectuați tratament pe termen lung cu peniciline și urmează să efectuați o intervenție chirurgicală, trebuie să informați medicul chirurg despre acest lucru.

Administrarea de Ospen poate produce modificări asupra unor teste de sânge. În cazul în care urmează să vi se recolteze probe biologice (sânge, urină) vă rugăm să anunțați personalul medical că luați tratament cu fenoximetilpenicilină.

Este mult mai probabil să apară aceste reacții la persoanele cu antecedente de sensibilitate la penicilină, cefalosporine și alți alergeni. Înaintea începerii tratamentului, trebuie să fiți întrebați dacă ați avut astfel de antecedente.

### **Ospen împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Mai ales spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- metotrexat – folosit pentru tratamentul unor forme de cancer și tratamentul psoriazisului;
- alte antibiotice (tetraciclină, eritromicină, neomicină și cloramfenicol) pot reduce efectul penicilinei;
- sulfpirazonă și probenecid – folosite pentru tratamentul gutei;
- anticoagulante (de exemplu warfarină) – medicamente folosite pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge;
- aminoglicozide (de exemplu neomicină);
- probenecid;
- vaccin antitifoic oral – penicilina poate anula efectul acestuia;
- gumă de guar - folosită la prepararea budincilor și înghețatei, poate reduce absorbția fenoximetilpenicilinei.

### **Ospen împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Ospen poate fi utilizat cu o oră înainte de mese cu o cantitate suficientă de lichid.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Produsul nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care se consideră esențial de către medicul dumneavoastră. Medicul dumneavoastră vă va spune ce doză trebuie să luați.

Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea fenoximetilpenicilinei în timpul sarcinii.

După utilizarea medicamentului, mici cantități din Ospen trec în lapte. Nu s-au raportat cazuri de afectări la gravide, la făt sau nou-născuți. Produsul se excretă în laptele matern, ceea ce crește riscul de apariție a candidozei; de asemenea poate apărea toxicitate la nivelul sistemului central nervos datorită imaturității barierei hemato-encefalice. Există o posibilitate teoretică de sensibilizare tardivă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Ospen nu are efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### 3. Cum să utilizați Ospen

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatele filmate trebuie administrate cu 1 oră înainte de mese cu o cantitate suficientă de lichid, fără a fi sfărâmate sau mestecate.

Dacă nu vă este recomandat altfel, utilizați întotdeauna dozele prescrise.

În general, dozele recomandate sunt:

- *copii peste 6 ani*: câte 500000 UI fenoximetilpenicilină potasică de 3 ori pe zi;
- *adolescenți și adulți*: câte 1000000 UI fenoximetilpenicilină potasică de 3 ori pe zi.

Dacă infecția este severă, medicul dumneavoastră vă poate crește doza ce trebuie administrată.

Medicul dumneavoastră va prescrie durata adecvată de tratament în funcție de fiecare caz în parte. Tratamentul trebuie continuat încă 2-3 zile după remisia completă a simptomelor clinice. În cazul infecțiilor streptococice (de exemplu: angină streptococică), durata necesară de tratament este de 10 zile.

Recomandări speciale pentru dozare pentru profilaxia unor anumite tipuri de infecții:

- infecții streptococice (de exemplu: angină streptococică, scarlatină): apariția infecției poate fi prevenită prin administrarea aceleiași doze utilizată în cazul infecției streptococice timp de 10 zile.
- poate fi necesară continuarea tratamentului cu fenoximetilpenicilină potasică timp de câțiva ani pentru a preveni apariția febrei reumatice. Nu trebuie să întrerupeți tratamentul fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.
- pentru a preveni răspândirea microorganismelor în organism prin circulația sanguină (după intervenții chirurgicale minore precum amigdalectomie, extracții dentare): copiilor (cu greutate sub 30 kg) trebuie să li se administreze 1500000 UI fenoximetilpenicilină potasică cu 1 oră înaintea efectuării intervenției chirurgicale și apoi 500000 UI fenoximetilpenicilină potasică la 6 ore după intervenția chirurgicală. La copiii și adolescenții cu greutate peste 30 kg și adulți trebuie să se administreze 3000000 UI fenoximetilpenicilină potasică cu 1 oră înainte de intervenția chirurgicală și apoi 1500000 UI fenoximetilpenicilină potasică la 6 ore după intervenția chirurgicală.

#### **Dacă utilizați mai mult Ospen decât trebuie**

Dacă ați luat o doză mai mare de medicament trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Supradozajul cu Ospen poate provoca greață, vărsături, dureri de stomac și, rareori, convulsii. În cazul prezenței altor simptome, trebuie luată în considerare posibilitatea unei reacții alergice.

Nu există antidot specific cunoscut. Este recomandat tratamentul simptomatic și de susținere. Cărbunele activat, cu un purgativ, cum ar fi sorbitol, poate grăbi eliminarea. Ospen poate fi eliminat prin hemodializă.

#### **Dacă uitați să utilizați Ospen**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Ospen**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacțiile adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):*

- greață,
- diaree,
- vărsături,
- disconfort epigastric (durere/crampe ale stomacului),
- inflamație la nivelul mucoasei gurii și a limbii (colorație în negru a limbii).

*Reacțiile adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):*

- șoc anafilactic,
- erupții pe piele,
- urticarie,
- edem angioneurotic,
- colită pseudomembranoasă,
- nefrită interstițială,
- neutropenie,
- frisoane,
- febră,
- edem,
- artralgie (dureri articulare),
- prostrație,
- probleme cu coagularea sângelui (aparitia mai facilă de vânătăi și zgârieturi),
- convulsii,
- parestezii în cazul utilizării prelungite, senzație de înțepătură de ace, amorțeală în extremități (degete),
- edem laringian,
- anafilaxie.

*Reacțiile adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):*

- eozinofilie,
- febră,
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter),
- hepatită.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Oспен**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați Oспен după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Ospen 500**

- Substanța activă este: fenoximetilpenicilina.

Un comprimat filmat conține fenoximetilpenicilină sub formă de sare de potasiu 500000 UI (aproximativ 0,3 g).

- Celelalte componente sunt:

- nucleu: stearat de magneziu, macrogol 6000, maltodextrină, polividonă, talc.

- film: zaharină sodică, ulei de mentă, dioxid de titan (E 171), talc, hipromeloză.

### **Ce conține Ospen 1000**

- Substanța activă este: fenoximetilpenicilina.

Un comprimat filmat conține fenoximetilpenicilină sub formă de sare de potasiu 1000000 UI (aproximativ 0,6 g).

- Celelalte componente sunt:

- nucleu: stearat de magneziu, macrogol 6000, maltodextrină, polividonă, talc.

- film: zaharină sodică, ulei de mentă, dioxid de titan (E 171), talc, hipromeloză.

### **Ce conține Ospen 1500**

- Substanța activă este: fenoximetilpenicilina.

Un comprimat filmat conține fenoximetilpenicilină sub formă de sare de potasiu 1500000 UI (aproximativ 0,9 g).

- Celelalte componente sunt:

- nucleu: stearat de magneziu, macrogol 6000, maltodextrină, polividonă, talc.

- film: zaharină sodică, ulei de mentă, dioxid de titan (E 171), talc, hipromeloză.

### **Cum arată Ospen și conținutul ambalajului**

#### **Ospen 500**

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la ușor crem, cu miros mentolat.

Cutie cu 1 blister din Al/PVC-PVDC cu 12 comprimate filmate.

Cutie cu 100 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 10 comprimate filmate.

#### **Ospen 1000**

Comprimate alungite, biconvexe, cu linie de demarcație pe ambele fețe, de culoare albă până la ușor crem, cu miros mentolat.

Cutie cu 1 blister din Al/PVC-PVDC cu 12 comprimate filmate.

Cutie cu 100 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 10 comprimate filmate.

#### **Ospen 1500**

Comprimate alungite, biconvexe, cu linie de demarcație pe ambele fețe, de culoare albă până la ușor crem, cu miros mentolat.

Cutie cu 1 blister din Al/PVC-PVDC cu 12 comprimate filmate.

Cutie cu 100 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 10 comprimate filmate.

Cutie cu 2 blistere din Al/PVC-PVDC a câte 6 comprimate filmate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10,

A-6250 Kundl, Tirol,

Austria

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Sandoz Pharma Services

Calea Floreasca, nr. 169 A, clădirea A, etaj 1,

București, sector 1

România  
Tel: +40 21 4075160

**Acest prospect a fost revizuit în februarie 2017.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.