

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Ospen 0,5 MIU potahované tablety

Ospen 1 MIU potahované tablety

Ospen 1,5 MIU potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje 0,5 MIU (0,327 g) draselné soli fenoxymethylpenicilinu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1 MIU (0,654 g) draselné soli fenoxymethylpenicilinu.

Jedna potahovaná tableta obsahuje 1,5 MIU (0,981 g) draselné soli fenoxymethylpenicilinu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Popis přípravku: Ospen 0,5 MIU: kulaté, bikonvexní, bílé až slabě smetanově zbarvené potahované tablety o průměru 10 mm.

Ospen 1 MIU: podlouhlé, bikonvexní, bílé až lehce krémové potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, 7 x 18 mm.

Ospen 1,5 MIU: oválné, bikonvexní, bílé až lehce krémové potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách, 10 x 21 mm.

Půlicí rýha není určena k rozlomení tablety.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Ospen se používá k léčbě a prevenci mírných až středně těžkých infekčních onemocnění vyvolaných mikroorganismy citlivými na penicilin.

Indikace volby:

Streptokoková tonzilofaryngitida.

Infekce ústní dutiny a stomatologické infekce.

Indikace alternativní:

Alternativa prokain-benzylpenicilinu u profylaxe revmatické horečky a při léčbě středně těžkých streptokokových infekcí měkkých tkání.

Další indikace:

K dokončení počáteční parenterální aplikace benzylpenicilinu, případně prokain-benzylpenicilinu.

Lymfská borrelióza (erythema chronicum migrans) u dětí.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklá dávka:

Dospělí:

Obvyklá dávka je 0,8 MIU každých 6 hodin nebo 1,2-1,5 MIU každých 8 hodin, tj. 3,2 MIU ve 4 dílčích dávkách nebo 3,6-4,5 MIU ve 3 dílčích dávkách.

Dospělí snášejí dobře denní dávku až 6 MIU.

Indikace	Dávkování	Délka léčby
<i>Streptokoková faryngitida, Infekce ústní dutiny a stomatologické infekce</i>	1,2-1,5 MIU každých 8 hodin, tj. jedna tableta Ospenu 1 MIU 3x denně (dospělí do tělesné hmotnosti maximálně 60 kg) nebo 1 tableta Ospenu 1,5 MIU 3x denně.	10 dnů
<i>Dokončení parenterální léčby</i>	1,5 MIU každých 8 hodin, tj. jedna tableta Ospenu 1,5 MIU 3x denně nebo 0,8 MIU každých 6 hodin.	dlouhodobě
<i>Profylaxe revmatické horečky</i>	0,75 MIU každých 12 hodin, tj. jedna tableta Ospenu 0,5 MIU 2x denně nebo jedna tableta Ospenu 1 MIU 2x denně.	dlouhodobě
<i>Středně těžké streptokokové infekce měkkých tkání</i>	1,2-1,5 MIU každých 8 hodin, tj. jedna tableta Ospenu 1 MIU 3 x denně (dospělí do tělesné hmotnosti maximálně 60 kg) nebo jedna tableta Ospenu 1,5 MIU 3x denně.	

Pediatrická populace:

Obvyklá dávka je 20 kIU/kg tělesné hmotnosti každých 6 hodin nebo 25-30 kIU/kg tělesné hmotnosti každých 8 hodin.

Indikace	Věk (tělesná hmotnost)	Dávkování	Délka léčby
<i>Streptokoková faryngitida Infekce ústní dutiny a stomatologické infekce</i>	Děti starší 12 let (s hmotností nad 49 kg)	Jedna tableta Ospenu 1,5 MIU 3x denně	10 dnů
	6 až 12 let (22 až 49 kg)	Jedna tableta Ospenu 0,5 MIU 3x denně nebo jedna tableta Ospenu 1 MIU 3x denně	
<i>Lymská borrelióza (erythema migrans)</i>	Děti starší 12 let (s hmotností nad 49 kg)	Jedna tableta Ospenu 1,5 MIU 3x denně	3 týdny
	6 až 12 let (22 až 49 kg)	Jedna tableta Ospenu 0,5 MIU 3x denně nebo jedna tableta Ospenu 1 MIU 3x denně	
<i>Profylaxe revmatické horečky</i>	Děti starší 12 let	Jedna tableta Ospenu 0,5 MIU 2x denně nebo jedna tableta	dlouhodobě

		Ospenu 1 MIU 2x denně	
	6 roků až 12 let	Jedna tableta Ospenu 0,5 MIU 2x denně	
<i>Středně těžké streptokokové infekce měkkých tkání</i>		20 kIU/kg každých 6 hodin nebo 25-30 kIU/kg každých 8 hodin	
<i>Dokončení parenterální léčby</i>		20 kIU/kg každých 6 hodin	dlouhodobě

Pro kojence a malé děti jsou dostupné tekuté lékové formy.

Délka léčby

Délka léčby je závislá na odpovědi původce onemocnění, případně na klinickém obrazu. Není-li uvedeno jinak, přípravek se podává ještě 48-72 hodin po poklesu teploty a ústupu známek infekce.

Porucha funkce ledvin:

Vzhledem k nízké toxicitě fenoxymethylpenicilinu se u pacientů s poruchou funkce ledvin nemusí snižovat dávka.

Pouze při závažné poruše funkce ledvin (clearance endogenního kreatininu <10 ml/min, tj. 0,16 ml/s) je třeba zachovat interval mezi dvěma dávkami alespoň 8 hodin.

Porucha funkce jater

Při poruše funkce jater je třeba dávkování fenoxymethylpenicilinu obdobně upravit jen při současné poruše funkce ledvin, protože v tomto případě jsou játra hlavní cestou eliminace.

Způsob podání

Přípravek se má užívat nejlépe 1 hodinu před jídlem (spolknout, nežvýkat) a zapít sklenkou vody. V případě výskytu nežádoucích účinků v oblasti GIT je možné podání s jídlem.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, na peniciliny nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodu 6.1.

Anamnéza závažné okamžité hypersenzitivní reakce (např. anafylaxe) na další beta-laktamová antibiotika (např. cefalosporin, karbapenem nebo monobaktam).

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

U jedinců s výraznými alergiemi a/nebo astmatem v anamnéze se fenoxymethylpenicilin musí používat opatrně. Perorálně podávaný fenoxymethylpenicilin se nesmí používat jako pomocná profylaxe při zavádění zdravotnických prostředků do genitourinárního traktu či při chirurgických zákrocích na genitourinárním traktu, při chirurgických výkonech v dolní části střeva, při sigmoidoskopii a při porodu.

Pacienti s revmatickou horečkou v anamnéze, kteří jsou kontinuálně profylakticky léčeni, mohou být přenašeči organismů rezistentních na penicilin. U těchto pacientů je nutno zvážit podávání jiných profylaktických látek. Akutní fáze těžkého empyému, bakteriémie, perikarditidy, meningitidy a artritidy se fenoxymethylpenicilinem nesmí léčit.

U perorálně podávaného penicilinu byly pozorovány všechny stupně hypersenzitivity, včetně fatální anafylaxe. Může se objevit zkřížená rezistence na cefalosporiny a další beta-laktamová antibiotika.

Tyto reakce jsou pravděpodobnější u jedinců s citlivostí na penicilin, cefalosporiny a jiné alergeny v anamnéze.

Před zahájením léčby je nutno zjistit anamnézu. Při výskytu jakékoli alergické reakce je nutno lék vysadit a pacienta vhodně léčit pomocí obvyklých léčiv (např. epinefrinem a dalšími presorickými aminy, antihistaminiky a kortikosteroidy).

Závažné kožní nežádoucí reakce (SCAR)

V souvislosti s léčbou fenoxymethylpenicilinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí reakce, jako je Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN), léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální. Při preskripci léku mají být pacienti poučeni o známkách a příznacích těchto kožních reakcí a mají být pečlivě sledováni s ohledem na jejich možný výskyt. Pokud se objeví známky a příznaky naznačující tyto reakce, má být Oспен okamžitě vysazen a má být zvážena alternativní léčba. Pokud se při užívání fenoxymethylpenicilinu u pacienta rozvinula závažná reakce, jako je SJS, TEN nebo DRESS, léčba fenoxymethylpenicilinem nesmí být u tohoto pacienta nikdy znovu zahájena.

Na perorální léčbu nelze spoléhat u pacientů s těžkými onemocněními nebo s nauzeou, zvracením, dilatací žaludku, achalázií či hypermotilitou střev. Pacienti případně neabsorbují terapeutická množství perorálně podaného fenoxymethylpenicilinu.

Při těžké poruše funkce ledvin podávejte opatrně kvůli zvýšenému riziku encefalopatie. Bezpečné dávkování může být nižší než obvykle doporučované.

Dlouhodobé podávání antibiotik může usnadnit růst necitlivých organismů, včetně plísní. Při výskytu superinfekce je nutno přijmout příslušná opatření.

Těžký a setrvávající průjem nutí k podezření na CDAD (Clostridium difficile associated diarrhea) projevující se krvavou, hlenovitou a vodnatou stolicí, tupou a difúzní kolikovitou bolestí břicha, horečkou a případně křečemi, může mít fatální průběh.

Tento léčivý přípravek obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Fenoxymethylpenicilin může interferovat s antikoagulační léčbou.

Probenecid: snížená exkrece fenoxymethylpenicilinu prostřednictvím soutěže při renální tubulární sekreci.

Bylo hlášeno, že chloramfenikol, erythromycin a tetracykliny antagonizují baktericidní aktivitu penicilinů a jejich současné podávání se nedoporučuje.

Bylo hlášeno, že neomycin snižuje absorpci fenoxymethylpenicilinu.

Užívání fenoxymethylpenicilinu během podávání methotrexátu může vést ke snížené exkreci methotrexátu a tedy ke zvýšení rizika toxicity.

Tyfoidní vakcína (perorální): peniciliny mohou inaktivovat perorální tyfoidní vakcínu. Guar galaktomannan snižuje absorpci fenoxymethylpenicilinu.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Při podávání penicilinu březím samicím zvířat nebyla zjištěna teratogenita ani fetotoxicita. Zkušenosti s několika tisíci těhotnými ženami léčenými penicilinem v 1. trimestru nebo později během těhotenství neukazují na žádné poškození plodu. Kontrolované studie u těhotných žen však nejsou dostupné. Pokud je nezbytná antibiotická léčba, je možno podávat fenoxymethylpenicilin v průběhu celého těhotenství.

Kojení

Penicilin přestupuje do mateřského mléka ve velmi malém množství. Jako u každého antibiotika, i po minimálních dávkách penicilinu v mléce může u kojeného dítěte nastat střevní dysmikrobie s průjmy nebo alergická reakce.

Vzhledem k minimální toxicitě penicilinových antibiotik patří fenoxymethylpenicilin mezi léky první volby, je-li u kojící matky nezbytná antibiotická léčba. Možné riziko ovlivnění dítěte se zvyšuje s vyššími dávkami a délkou trvání léčby. U dítěte je třeba sledovat rozvoj průjmu nebo alergie.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyl hlášen žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následujících informacích o frekvencích:

Velmi časté	($\geq 1/10$)
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$)
Méně časté	($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)
Vzácné	($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)
Velmi vzácné	($< 1/10\,000$)
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit)

V souvislosti s léčbou fenoxymethylpenicilinem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP), které mohou být život ohrožující nebo fatální (viz bod 4.4).

Poruchy imunitního systému

I když nežádoucí účinky byly po perorální léčbě hlášeny sporadičtěji než po léčbě parenterální, je nutno mít na paměti, že u perorálně podávaného penicilinu byly pozorovány všechny formy hypersenzitivity, včetně fatální anafylaxe.

Velmi vzácné

Angioedém, kolitida související s antibiotiky, reakce připomínající sérovou nemoc včetně intersticiální nefritidy, neutropenie, zimnice, horečka, edém, artralgie (bolesti kloubů) a extrémní vyčerpanost, laryngeální edém a anafylaxe. V mnoha případech mohou být jedinými pozorovanými nežádoucími účinky horečka a eosinofilie.

Poruchy nervového systému

Není známo

Byla hlášena toxicita vůči centrálnímu nervovému systému včetně záchvatů křečí (zvláště při vysokých dávkách nebo při těžké poruše funkce ledvin); parestzie při dlouhodobém

podávání; vzácně byla pozorována neuropatie, která obvykle souvisí s vysokými dávkami parenterálně podávaného penicilinu.

Gastrointestinální poruchy

Časté

Nauzea, zvracení, epigastrická bolest, průjem a lingua villosa nigra (černý chlupatý jazyk).

Není známo

Kdykoli se v průběhu terapie vyvine průjem, je třeba pomyslet na možnost CDAD (Clostridium difficile associated diarrhea), charakterizovanou krvavou, hlenovitou a vodnatou stolicí, tupou, difúzní a kolikovitou bolestí břicha, horečkou, případně křečemi. (viz také bod 4.4.).

Poruchy jater a žlučových cest

Velmi vzácné

Hepatitida, cholestatická žloutenka, zvýšení jaterních enzymů.

Poruchy krve a lymfatického systému

Velmi vzácné

Hemolytická anémie, leukopenie, trombocytopenie, které obvykle souvisí s vysokými dávkami parenterálně podávaného penicilinu; poruchy srážení krve.

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Časté

Kožní erupce (makulopapulární dermatitida), kopřivka.

Vzácné

Exfoliativní dermatitida.

Není známo

Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN), léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza AGEP** (viz bod 4.4).

Poruchy ledvin a močových cest

Vzácné

Nefropatie, která obvykle souvisí s vysokými dávkami parenterálního penicilinu.

**Po uvedení na trh bylo hlášeno velmi málo případů, frekvenci nelze stanovit.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

4.9. Předávkování

Známky a příznaky: výrazné předávkování perorálně podávaným fenoxymethylpenicilinem může způsobit nauzeu, zvracení, bolesti žaludku, průjem a vzácně velké motorické záchvaty

křečí. Pokud jsou přítomny další příznaky, zvažte možnost alergické reakce. Předávkování může vést k hyperkalemii, zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Léčba: specifické antidotum není známo. Doporučuje se symptomatická a podpůrná léčba. Eliminaci léčiva může uspíšit aktivní uhlí s projímadlem, jako je sorbitol. Fenoxymethylpenicilin lze odstranit hemodialýzou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: beta-laktamová antibiotika, peniciliny citlivé k působení beta-laktamázy

ATC kód: J01CE02.

Fenoxymethylpenicilin je vysoce účinný antibakteriální perorálně podávaný penicilin. Působí baktericidně na rostoucí a množící se mikroorganismy tím, že inhibuje syntézu buněčné stěny bakterií.

Mechanismus účinku

Inhibice syntézy buněčné stěny bakterií vazbou na specifické proteiny (PBP). Je rozkládán penicilinázou a dalšími beta-laktamázami bakterií.

Spektrum účinku

In vitro jako penicilin G. Vzhledem k nižším plazmatickým hladinám než penicilin G (1-2 mg/ml) je klinická účinnost omezena pouze na *Streptococcus pyogenes*, a jiné dobře citlivé bakterie (orofaryngeální anaeroby, *Borrelia spp.*).

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Draselná sůl fenoxymethylpenicilinu není inaktivována žaludeční šťávou.

Protože se rychle a z vysokého podílu absorbuje, nejvyšších koncentrací v séru a ve tkáních zaručujících spolehlivý účinek je dosaženo do 30 – 60 minut. Poločas v plazmě je 30 – 50 minut, vazba na proteiny je přibližně 55 %.

Fenoxymethylpenicilin dobře difunduje do tkáně ledvin, plic, jater, kůže, sliznic, svalů a do většiny tělních tekutin - zejména při zánětu – ale méně snadno proniká do kostí. Fenoxymethylpenicilin se převážně vylučuje v nezměněné formě ledvinami, malý podíl se vyloučí v účinné formě žlučí.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Jádro tablety: magnesium-stearát, makrogol 6000, maltodextrin, povidon, mastek,

Potahová vrstva tablety: dihydrát sodné soli sacharinu, sílice máty peprné, oxid titaničitý, hypromelóza, mastek.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Tablety jsou baleny v čirých bezbarvých Al/PVDC/PVC blistrech, ve velikostech balení 12 a 30 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Rakousko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Ospen 0,5 MIU: 15/218/95-A/C

Ospen 1 MIU: 15/218/95-B/C

Ospen 1,5 MIU: 15/218/95-C/C

9. DATUM REGISTRACE/DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22.11.1995

Datum posledního prodloužení registrace: 3.8.2016

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

25. 10. 2024