

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Ospen, 1 000 000 RÜ õhukese polümeerikattega tabletid Ospen , 400 000 RÜ/5ml suukaudne suspensioon *Phenoxymethylpenicillinum*

#### Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstivõi apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Ospen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ospen'i võtmist
3. Kuidas Ospen'i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ospen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Ospen ja milleks seda kasutakse

Fenoksümetüülpenitsilliin on tugeva bakteritevastase toimega penitsilliin suukaudseks manustamiseks. Ta hävitab fenoksümetüülpenitsilliinile tundlikke paljunevaid mikroorganisme, pärssides bakterite rakuseina sünteesi.

Maohape ei inaktiveeri fenoksümetüülpenitsilliini. Ravim imendub kiiresti, maksimaalne kontsentratsioon vereseerumis ja tõhusa antibakteriaalse toime tagav kontsentratsioon kudedes kujuneb välja 30...60 minutiga. Ravimi poolväärtusaeg vereplasmas on 30...45 minutit, vereplasma valkudega seondub umbes 55% manustatud annusest. Ravim jaotub kiiresti neerudesse, kopsudesse, maksa, nahasse, limaskestadesse, lihastesse ja enamikku kehavedelikesse, eriti aga nendes kudedesse, kus esineb põletikureaktsioon. Luukoosse tungib fenoksümetüülpenitsilliin halvemini. Valdav osa manustatud annusest eritub muutumatul kujul uriiniga. Sapiga eritub manustatud ravimist ainult väike osa.

Näidustused: Fenoksümetüülpenitsilliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid: neelupõletik, kurgumandlipõletik, nina kõrvalurgete põletik, kõrvapõletik (välja arvatud alla 4-aastased lapsed), naha ja pehmete kudede infektsioon, hambaümbruse infektsioon.

**Kliiniliselt oluline toimespekter:** *Streptococcus* spp (v.a penitsilliinresistentne *S. pneumoniae*), *Porphyromonas* spp (esineb resistentseid tüvesid), *Prevotella* spp (esineb resistentseid tüvesid).

#### 2. Mida on vaja teada enne Ospen'i võtmist

##### Ärge võtke Ospen'i:

- kui te olete penitsilliini, sorbitooli, säilitusainete või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes (loeteldud lõigus 6) suhtes allergiline (kõritursena väljendunud allergia).
- kui teil on varem esinenud allergiat tsefalosporiinide suhtes, tuleb arvestada ka ristuva allergia võimalusega penitsilliinide suhtes.

Kui tekib mis tahes allergiline reaktsioon, tuleb ravimi manustamine kohe lõpetada. Raviks kasutatakse nt adrenaliini ja teisi katehoolamiine, antihistamiinikume ja kortikosteroide.

- kui teil esineb seedetrakti selliseid haiguseid, millega kaasnevad kestab kõhulahtisus või oksendamine. Sellisel juhul võib ravimi imendumine olla vähenenud.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Oспен'i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Fenoksümetüülpenitsilliini ei tohi suukaudselt manustada lisaprofülaktika eesmärgil urogenitaaltrakti invasiivsete protseduuride ega operatsioonide, seedetrakti alumise osa operatsioonide, sigmoidoskoopia ega sünnituse puhul. Patsientidel, kellel on anamneesis reumaatiline palavik ja kes saavad pidevat profülaktilist ravi, võib organismis leiduda penitsilliini suhtes resistentseid mikroorganisme. Neil patsientidel tuleb kaaluda mõne teise profülaktilise preparaadi kasutamist. Rasket empüeemi, baktireemiat, perikardiiti, meningiiti ja artriiti ei tohi ägedas faasis fenoksümetüülpenitsilliiniga ravida.

Ravimit tuleb ettevaatusega manustada kui teil on märgatavalt kahjustunud neerufunktsioon. Ohutu annus võib olla väiksem tavaliselt soovitatavast annusest.

Pikaajaline ravi antibiootikumidega võib soodustada resistentsete mikroorganismide, sealhulgas seente ülekasvu.

### **Muud ravimid ja Oспен**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Guarkummi: fenoksümetüülpenitsilliini imendumine väheneb.

Fenoksümetüülpenitsilliin võib häirida antikoagulantide toimet.

Probenetsiidid: neerutorukeste kaudu eritumisel konkureerib probenetsiidid fenoksümetüülpenitsilliiniga ja pärsib selle eritumist.

On leitud, et klooramfenikool, erütromütsiin ja tetratsükliinid on penitsilliinide bakteritsiidse toime antagonistid, seepärast ei soovitata neid ravimeid koos kasutada.

Neomütsiin vähendab teadaolevalt fenoksümetüülpenitsilliini imendumist.

Fenoksümetüülpenitsilliini kasutamine koos metotreksaadiga võib põhjustada metotreksaadi eritumise vähenemist ja sellega suurendada riski toksiliste toimete tekkeks.

Sulfiinpüraasoon: pärsib penitsilliinide eritumist.

Tüüfusevastane vaktsiin (suukaudne): penitsilliinid võivad suukaudse tüüfusevastase vaktsiini inaktiveerida.

### **Oспен koos toidu ja joogiga**

Ravimi samaaegne manustamine koos toiduga mõjutab imendumist minimaalselt.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### *Rasedus*

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arst peab seda vältimatult vajalikuks.

#### *Imetamine*

Ravim eritub rinnapiima, mistõttu kaasneb risk kandidoosi tekkeks, samuti on oht toksilise toime tekkeks kesknärvisüsteemile hematoentsefaalbarjääri ebaküpsuse tõttu. Teoreetiliselt on võimalik hilisem ülitundlikkuse väljakujunemine.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Toimet reaktsioonikiirusele ei ole kirjeldatud.

## **3. Kuidas Oспен'i võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annused on individuaalsed ning sõltuvad konkreetse patsiendi seisundist, haigusest ning lastel ka kehakaalust. Annused määrab alati arst. Järgige täpselt arsti antud juhiseid selle kohta, kuidas, kui palju ja millal ravimit kasutada.

Fenoksümetüülpenitsilliini ööpäevane annus lastel on tavaliselt 50 000...100 000 RÜ 1 kg kehakaalu kohta ning noorukitel ja täiskasvanutel 3...4,5 miljonit RÜ ööpäevas.

Penitsilliini suukaudsel manustamisel tuleb ööpäevane annus jagada 3 annustamiskorrale.

#### Üldine annustamisskeem

3..12- kuu vanused lapsed (6...10 kg): ½ mõõtlusikatäit (2,5 ml) suspensiooni iga 8 tunni järel.

1...6-aastased lapsed (10...22 kg): 1 mõõtlusikatäis (5 ml) suspensiooni iga 8 tunni järel.

6...12-aastased lapsed (22...38 kg): 2 mõõtlusikatäit (10 ml) suspensiooni või 1 Oспен 1 000 000 RÜ tablett iga 8 tunni järel.

Täiskasvanud: 1 000 000 RÜ (1 Oспен 1 000 000 RÜ tablett) iga 12 või 8 tunni järel.

#### Annustamissoovitused patsientidele, kellel on ravimi eritumine halvenenud

Kuna fenoksümetüülpenitsilliin on üldiselt vähetoksiline aine, ei ole maksa- ja/või neerukahjustusega patsientidel reeglina annuste vähendamine vajalik. Siiski langetatakse otsus annuste vähendamise vajaduse üle igal konkreetsel juhul eraldi.

#### Manustamisviis

Ravimit võib manustada olenemata toidukordadest. Samaaegne manustamine koos toiduga mõjutab imendumist minimaalselt.

Suspensiooni iga kord enne kasutamist loksutada.

#### **Kui te võtate Oспен'i rohkem kui ette nähtud**

Kui te võtate Oспен'i rohkem kui ette nähtud, konsulteerige oma arstiga.

Üleannustamise sümptomid kattuvad suurelt osalt kõrvaltoimetega. Võimalikud on seedetrakti nähud ning vee ja elektrolüütide tasakaalu häired.

#### **Kui te unustate Oспен'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kuigi selle ravimi suukaudse manustamisega seoses on ebasoovitavatest reaktsioonidest teatatud palju harvem kui parenteraalse manustamise korral, tuleb meeles pidada, et suukaudse penitsilliiniraviga on kaasnenud erineva raskusega ülitundlikkusreaktsioone, sealhulgas fataalne anafülaksia.

Kõige sagedamad kõrvaltoimed suukaudse penitsilliini manustamisel on iiveldus, oksendamine, ebamugavustunne ülakõhus, diarröa ja mustkarvaskeel.

#### **Infektsioonid ja infestatsioonid**

Harva on teatatud antibiootikumidest põhjustatud kõhulahtisuse (pseudomembranoosse koliidi) esinemisest.

#### **Vere ja lümfisüsteemi häired**

Väga harvadel juhtudel on teatatud vererakkude arvu muutusest, sh trombotsütopeeniast (vereliistatuke vähesus veres), neutropeeniast (teatud tüüpi valgeliblede puudus veres), leukopeeniast (valgeliblede puudus veres), eosinofiiliast (teatud valgeliblede rohkus veres) ja hemolüütilisest aneemiast (punaliblede lagunemise tõttu tekkiv kehveresuse vorm). Samuti on teatatud

hüübimishäiretest (sh veritsusaja pikenemine ja trombotsüütide funktsioonihäired). Pöörduge arsti poole kui tunnete, et väsite kiirelt, kui teid valdab üldine nõrkus või peavalu.

### **Immuunsüsteemi häired**

Aeg-ajalt võivad esineda allergilised reaktsioonid, mis avalduvad tavaliselt nahareaktsioonidena (vt *Nahk ja nahaaluskoe kahjustused*). Harvadel juhtudel on teatatud rasketest allergilistest reaktsioonidest, millega kaasnevad näo- ja kõriturse.

Seerumtõve sarnaseid reaktsioone iseloomustab palavik, külmavärinad, liigesevalu ja turse.

### **Närvisüsteemi häired**

Teatatud on kesknärvisüsteemi toksilisusnähtudest, sh krampidest (eriti suuremate annuste või raske neerupuudulikkuse korral); pikemal kasutamisel võib esineda vääraistinguid (paresteesia), näiteks torkiv valu.

Neuropaatiat ehk närvide kahjustust esineb harva ning see on tavaliselt seotud penitsilliini suuremate annuste süstimisega.

### **Seedetrakti häired**

Aeg-ajalt esinevad iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus. Harva on teatatud suuõõne ärritusest ja keele muutmise tumedaks ja karedaks (keele värvi muutus).

### **Maksa ja sapiteede häired**

Väga harva on teatatud maksapõletikust (hepatiidist) ja sapipaisust tingitud maksapõletikust (kolestaatilisest ikterusest).

### **Naha ja nahaaluskoe kahjustused**

Aeg-ajalt esinevad nahaülitundlikkus reaktsioonid nagu urtikaaria ehk nõgestõbi, nahaerütematoosne (punetav) või morbilliformne (leetritele sarnanev) lööve ja sügelus; harva esineb eksfoliatiivne dermatiit (naha pealmise kihi villid ja koorumine, naha põletikuline ketendamine, nahapunetus, millega kaasnevad muutused nahas ja naha veritsemine).

### **Neerude ja kuseteede häired**

Väga harvadel juhtudel on esinenud neerupõletikku (interstitsiaalset nefriiti), seda esineb harva ja see on tavaliselt seotud penitsilliini suuremate annuste süstimisega.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Oспен'i säilitada**

Oспен õhukese polümeerikattega tabletid: hoida temperatuuril kuni 25°C, originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

Oспен suukaudne suspensioon: hoida külmkapis (2°C...8°C), originaalpakendis, valguse eest kaitstult. Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Oспен sisaldab**

- Toimeaine on fenoksümetüülpenitsilliin  
Oспен 1 000 000 RÜ tabletid: üks tablett sisaldab toimeainena 1 000 000 RÜ (ligikaudu 0,6 g) fenoksümetüülpenitsilliini (kaaliumsoolana).

Oспен 400 000 RÜ / 5 ml suukaudne suspensioon: 5 ml (üks mõõtlusikatäis) suukaudset suspensiooni sisaldab 400 000 RÜ (ligikaudu 0,25 g fenoksümetüülpenitsilliini (bensatiinsoolana).

- Abiained on:

Tabletid: magneesiumstearaat, makrogool 6000, polüvidoon, maltodekstriin, talk; tableti kate: sahhariinnaatrium, piparmündiõli, titaandioksiid, talk, hüpromelloos.

Suspensioon: simetikoon, propüülparahüdroksübensoaat, metüül- parahüdroksübensoaat, Tutti-Frutti lõhnaaine, kollane raudoksiid, sahhariinnaatrium, karmelloosnaatrium, sidrunhappe monohüdraat, magneesiumalumiiniumsilikaat, trinaatriumtsitraatdihüdraat, sorbitool, destilleeritud vesi.  
Oспен suspensioon ei sisalda suhkrut (magustatud suhkruasendajaga).

### **Kuidas Oспен välja näeb ja pakendi sisu**

Oспен 1 000 000 RÜ: 12 või 1000 (haiglapakend) tabletti pakendis.

Oспен 400 000 RÜ / 5 ml: 60 ml suspensiooni pudelis. Pappkarbis 1 pudel ja mõõtlusikas.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Austria

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal  
Pärnu mnt 105  
11312 Tallinn  
Tel: +372 6652 400

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2016**