**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

# Ospen 500 000 TV plėvele dengtos tabletės

**Ospen 1 000 000 TV plėvele dengtos tabletės**

fenoksimetilpenicilinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Ospen ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Ospen

3. Kaip vartoti Ospen

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Ospen

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Ospen ir kam jis vartojamas**

Ospen veiklioji medžiaga yra fenoksimetilpenicilinas, penicilinų grupės antibiotikas.

Ospen vartojamas šioms fenoksimeticilnui jautrių bakterijų sukeltoms lengvoms ir vidutinio sunkumo infekcinėms ligoms gydyti:

* ausų, nosies ir gerklės (skarlatinai, tonzilių uždegimui, ryklės uždegimui, pūlingam nosies ir ryklės uždegimui, ūminiam vidurinės ausies uždegimui);
* kvėpavimo takų (lėtiniam bronchito paūmėjimui);
* odos ir minkštųjų audinių ligoms (rožei, raudonligei, odos pūlinėms ligoms (impetigai, šunvotėms), užkrėstoms kąstinėms žaizdoms; Laimo ligos ankstyvajai stadijai (lėtinei migruojančiai raudonei).

Ospen taip pat vartojamas siekiant išvengti:

* bakterijų, vadinamų streptokokais, sukeliamų ligų bei jų komplikacijų (pvz., reumato, mažosios chorėjos (tai reumatinės kilmės smegenų uždegimas);
* bakterijų sukeliamo širdies vidinio dangalo uždegimo (endokardito) ligoniams, sergantiems įgimta arba reumatine širdies liga, prieš nedidelę operaciją (pvz., migdolų šalinimą, danties traukimą) bei po jos;
* bakterijų, vadinamų pneumokokais, sukeliamų ligų vaikams, sergantiems tam tikro tipo mažakraujyste (pjautuvine anemija).

Prireikus gydytojas prieš gydymą šiuo antibiotiku bei gydymo metu nustatys infekcinės ligos sukėlėjo jautrumą šiam vaistui.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Ospen**

### Ospen vartoti negalima:

- jeigu yra alergija veikliajai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

### Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Ospen:

* jeigu yra arba praeityje yra buvusi astma, alerginė liga arba sunki alerginė reakcija;
* jeigu yra alergija penicilinų bei cefalosporinų grupių antibiotikams;
* jeigu sergate sunkiu inkstų veiklos sutrikimu;
* jeigu sergate sunkia infekcine liga, sunku ryti, pykina, vemiate, viduriuojate (tokiu atveju Jums turi būti skiriami leidžiamieji antibiotikai);
* jeigu praeityje sirgote reumatine karštlige (uždegimine liga, kuri gali pažeisti odą, sąnarius ar širdį);
* jei sergate infekcine mononukleoze (ūmine virusine infekcija, pasireiškiančia karščiavimu, gerklės skausmu ir limfmazgių padidėjimu);
* jei sergate pūline plaučių liga (plaučių empiema), kraujo užkrėtimu (bakteremija), širdies plėvės uždegimu (perikarditu), galvos smegenų dangalų uždegimu (meningitu), sąnarių uždegimu (artritu);
* jei sergate reumatu ir Jums planuojama operacija (pvz., tonzilių šalinimo, danties traukimo). Siekiant išvengti infekcijos, gydytojas paskirs didesnę vaisto dozę.

Ilgai vartojant Ospen, kaip ir kitokių antibiotikų, gydytojas gali dažnai tirti kraujo ląstelių kiekį, kepenų ir inkstų veiklą bei stebėti, ar neatsirado atsparių bakterijų ir grybelių.

Jeigu *atsiranda alergijos požymių* (dilgėlinė, egzantema (bėrimas), niežulys, kraujospūdžio mažėjimas, širdies ritmo padažnėjimas, kvėpavimo sutrikimas, kolapsas ar kt.), vaisto vartojimą būtina nutraukti ir kreiptis į gydytoją.

Jeigu prasideda **sunkus ir nepraeinantis viduriavimas vandeningomis išmatomis, kuriose yra kraujo ir gleivių, vidurių pūtimas, maudžiantis arba dieglių tipo pilvo skausmas, karščiavimas**, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas ištirs, ar nėra pseudomembraninio kolito (infekcinio žarnyno uždegimo). Kadangi jis gali būti net pavojingas gyvybei, Ospen vartojimą būtina tuoj pat nutraukti ir pradėti vartoti tinkamų vaistų (pvz., kitokių antibiotikų), kuriuos paskirs Jūsų gydytojas. Žarnų veiklą slopinančių vaistų vartoti draudžiama.

### Kiti vaistai ir Ospen

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate kurio nors iš šių vaistų:

* kai kurių antibiotikų (pvz., tetraciklinų, eritromicino, sulfamidų, chloramfenikolio, neomicino) - kartu vartojami šie vaistai gali sutrikdyti vieni kitų veikimą;
* probenecido, sulfinpirazono (vaistų podagrai gydyti). Gali išlikti didesnė Ospen koncentracija kraujyje;
* kraujo krešėjimą mažinančių vaistų;
* metotreksato (vaisto, kuriuo gydomas vėžys arba reumatinės ligos) - gali sustiprėti šio vaisto toksinis poveikis;
* geriamosios vakcinos nuo vidurių šiltinės (fenoksimetilpenicilinas gali panaikinti vakcinos poveikį);
* vaistų, kurių sudėtyje yra pagalbinės medžiagos, vadinamos guaro lipais.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėščioms moterims Ospen galima vartoti tik gydytojo leidimu.

Veikliosios Ospen medžiagos fenoksimetilpenicilino išsiskiria su motinos pienu, todėl yra balkšvagrybių sukeliamos ligos (pienligės) ir toksinio poveikio centrinei nervų sistemai dėl kraujo-smegenų barjero nesubrendimo rizika kūdikiui. Yra teorinė vėlesnio kūdikio įsijautrinimo galimybė.

### Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Ospen poveikio gebėjimui vairuoti arba valdyti mechanizmus iki šiol nepastebėta.

**Ospen sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto 1 tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Ospen**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ospen tabletes reikia išgerti likus 1 val. iki valgio.

Tabletę nurykitenesukramtytą, užsigerdami stikline vandens.

#### Dozavimas infekcinių ligų gydymui

*Vyresniems nei 6 metų vaikams ir paaugliams, sveriantiems mažiau negu 40 kg*: gerti po vieną Ospen 500 000 TV tabletę 2-3 kartus per parą.

*Paaugliams, sveriantiems daugiau negu 40 kg, ir suaugusiems žmonėms, sveriantiems mažiau negu 60 kg:* gerti po vieną Ospen 1 000 000 TV tabletę kas 8 val., t. y. 3 kartus per parą.

*Suaugusiems žmonėms, įskaitant nutukusius, senyvus ir nėščias moteris, sveriantiems daugiau negu 60 kg:* gerti po pusantros Ospen 1 000 000 TV tabletės kas 8 val., t. y. 3 kartus per parą.

*Jaunesniems negu 6 metų vaikams* rekomenduojama vartoti Ospen geriamąją suspensiją.

Prireikus, gydytojas gali paskirti didesnę Ospen dozę.

#### Dozavimas siekiant išvengti infekcijos (profilaktikai)

Streptokokų sukeliamų ligų (pvz., ūminio tonzilių uždegimo, skarlatinos) profilaktika

Po kontakto su ligoniu reikia 10 dienų vartoti įprastinę paros dozę (žr. aukščiau).

Streptokokų sukeliamų ligų bei jų komplikacijų (pvz., reumato, mažosios chorėjos) profilaktika ir pneumokokų sukeliamų ligų profilaktika pjautuvine mažakraujyste sergantiems vaikams

*Vaikams, sveriantiems mažiau nei 30 kg*: gerti po pusę Ospen 500 000 TV tabletės kas 12 val. (t. y. 2 kartus per parą).

*Vaikams, sveriantiems daugiau negu 30 kg bei suaugusiems žmonėms*: gerti po vieną Ospen 500 000 TV tabletę kas 12 val. (t. y. 2 kartus per parą) arba po pusę Ospen 1000 000 TV tabletės kas 12 val. (t. y. 2 kartus per parą).

Endokardito (širdies vidinio dangalo uždegimo) profilaktika po nedidelės operacijos (pvz., tonzilių pašalinimo, danties ištraukimo)

*Vaikams, sveriantiems mažiau nei 30 kg*: reikia išgerti tris Ospen 500 000 TV tabletes likus 1 valandai iki operacijos, ir vieną tabletę praėjus 6 valandoms po operacijos.

*Vaikams, sveriantiems daugiau negu 30 kg ir suaugusiems žmonėms*: reikia išgerti arba šešias Ospen 500 000 TV tabletes, arba tris Ospen 1000 0000 TV tabletes, likus 1 valandai iki operacijos, ir tris Ospen 500 000 TV arba pusantros Ospen 1000 000 TV tabletės, praėjus 6 valandoms po operacijos.

Ligoniams, kurių inkstų arba kepenų veikla sutrikusi

Ligoniams, kurių kepenų arba inkstų veikla sutrikusi, paprastai nereikia mažinti vaisto dozės. Tačiau gydytojas, įvertinęs sveikatos būklę, gali paskirti mažesnę dozę arba nurodyti vaisto vartoti rečiau.

Gydymo trukmė

#### Ospen reikia vartoti dar 3 paras po to, kai išnyksta ligos simptomai. Tam tikrų bakterijų, vadinamų streptokokais, sukeltą infekcinę ligą reikia gydyti ne trumpiau kaip 10 parų.

**Ką daryti pavartojus per didelę Ospen dozę?**

Jeigu pavartojote per didelę vaisto dozę, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Gali pasireikšti virškinimo sutrikimo simptomai (pvz., pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas, viduriavimas), retai epilepsijos priepuoliai, sutrikti skysčių ir druskų pusiausvyra organizme.

### Vaisto perdozavus, rekomenduojama vartoti aktyvintąją anglį kartu su vidurius laisvinančiais vaistais, tam kad vaistas būtų greičiau pašalintas iš organizmo.

### Pamiršus pavartoti Ospen

Jeigu pamiršote pavartoti vaisto, kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

#### **Nustojus vartoti Ospen**

Jeigu Jūs nutrauksite Ospen vartojimą nebaigę viso gydymo kurso, gali vėl atsirasti ligos simptomų.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

*Dažnas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip 1 vartojusiajam iš 10)*

Alerginės reakcijos (eriteminis arba į tymų panašus odos išbėrimas, dilgėlinė, niežulys), pykinimas, vėmimas, nemalonus pojūtis viršutinėje pilvo dalyje, viduriavimas.

*Retas šalutinis poveikis (pasireiškia mažiau kaip1 vartojusiajam iš 1000)*

*Clostridium difficile* (žarnyno balterijos) sukeltas kolitas (storosios žarnos uždegimas, galintis pasireikšti sunkiu ir nepraeinančiu viduriavimu vandeningomis išmatomis, kuriose yra kraujo ir gleivių, vidurių pūtimu, maudžiančiu arba dieglių tipo pilvo skausmu, karščiavimu), staigus veido, lūpų, burnos, liežuvio, gerklų tinimas, dėl kurio gali pasunkėti kvėpavimas (angioneurozinė edema), odos uždegimas (dermatitas), gerklės skausmas, patamsėjęs liežuvis, kuris atrodo tarsi gauruotas, inkstų pažeidimas (nefropatija), sunkios alerginės reakcijos, galinčios sukelti anafilaksiją.

*Labai retas šalutinis poveikis (pasireiškia ne daugiau kaip 1 vartojusiajam iš 10000)*

Į seruminę ligą panašios reakcijos, pasireiškiančios drebuliu, karščiavimu, patinimu, raumenų skausmu, inkstų audinio uždegimas (intersticinis nefritas), mažakraujystė, kurią sukelia nenormalus raudonųjų kraujo kūnelių irimas (hemolizinė anemija), baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (neutropenija, leukopenija), kraujo plokštelių (trombocitų) kiekio sumažėjimas (trombocitopenija), eozinofilija (tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio padidėjimas), krešėjimo sutrikimai, įskaitant kraujavimo laiko pailgėjimą ir trombocitų funkcijos sutrikimą, kepenų uždegimas, su tulžies sąstoviu susijusi gelta.

*Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas*

Traukuliai, adatėlių badymo, tirpimo pojūtis galūnėse (parestezija).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Ospen**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25° C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Ant dėžutės po „EXP“ ir lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Ospen sudėtis**

- Veiklioji medžiaga yra fenoksimetilpenicilinas.

#  Ospen 500 000 TV plėvele dengtos tabletės. Kiekvienoje tabletėje yra 500 000 TV fenoksimetilpenicilino (fenoksimetilpenicilino kalio druskos pavidalu).

#  Ospen 1000 000 TV plėvele dengtos tabletės. Kiekvienoje tabletėje yra 1 000 000 TV fenoksimetilpenicilino (fenoksimetilpenicilino kalio druskos pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos: magnio stearatas, makrogolis 6000, maltodekstrinas, povidonas, talkas, sacharino natrio druska, pipirmėčių eterinis aliejus, titano dioksidas (E171), hipromeliozė.

Ospen išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ospen 500 000 TV plėvele dengta tabletė yra balta arba šiek tiek kreminė, apvali, abipus išgaubta.

Ospen 1 000 000 TV plėvele dengta tabletė yra balta arba šiek tiek kreminė, pailga, abipus išgaubta su įranta iš abiejų pusių.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Ospen tiekiamas kartono dėžutėmis, kuriose yra 12 tablečių lizdinėje plokštelėje.

**Registruotojas ir gamintojas**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A

LT-09312 Vilnius

Tel.: +370 5 2636 037

El. paštas: info.lithuania@sandoz.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2021-05-25

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>