

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ОСПЕН®
(OSPEN)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: phenoxymethylpenicillin; бензатинова сіль (2S, 5R, 6R)-3,3-диметил-7-оксо-6-(2-феноксіацетамідо)-4-тіа-1-азабіцикло 3.2.0 гептан-2-карбоксілова кислота;

основні фізико-хімічні властивості: помаранчево-жовті гранули з фруктовим запахом;

склад: 5 мл готової суспензії (1 мірна ложка) містять бензатин-феноксиметилпеніциліну 400000 МО;

допоміжні речовини: натрію бензоат, віддушка бананова, заліза оксид жовтий, натрію сахарин, віддушка малинова, смола гуарова, кремнію діоксид колоїдний, симетикон, віддушка “Туті-Фруті”, сахароза.

Форма випуску. Гранули для приготування суспензії.

Фармакотерапевтична група. Бета-лактамі антибіотики. Код АТС J01C A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Феноксиметилпеніцилін – це бета-лактамі антибіотик вузького спектра дії для перорального прийому. Пригнічує синтез клітинної стінки бактерій. Препарат високоактивний щодо пневмококів, гонококів, лістерію та *Neisseria spp.*, стрептококів груп А, С, G, H, L та M та стафілококів, що не продукують пеніциліназу. До препарату чутливі коринебактерії, актиноміцети, клостридії, бліда трипонема, лептоспіри. До препарату резистентні стрептококи групи D (ентерококи), мікоплазми, бордетели, мікобактерії та найпростіші.

Феноксиметилпеніцилін не інактивується шлунковим соком.

Фармакокінетика. Прийом їжі сповільнює всмоктування препарату, але не зменшує його об’єм. За рахунок швидкого та майже повного всмоктування, у сироватці крові та в тканинах швидко (через 30 - 60 хв) досягаються концентрації препарату, що гарантують надійний терапевтичний ефект. Терапевтична концентрація препарату зберігається в крові протягом 4 годин. Період напіврозпаду становить 30 - 45 хв, рівень зв’язування з білками крові сягає 55% прийнятої дози. Препарат добре проникає в нирки, легені, печінку, шкіру, м’язи та більшість рідин організму, гірше в кістки. Переважна кількість препарату виводиться з сечею у незміненому вигляді. Препарат проникає через плацентарний бар’єр та у грудне молоко.

Показання для застосування. Лікування інфекцій легкої та середньої тяжкості, спричинених чутливими до пеніцилінів мікроорганізмами, а саме:

- інфекцій ЛОР-органів: інфекції, спричинені стрептококом (скарлатина, ангіна, ангіна Венсана, гнійний ринофарингіт, гострий середній отит, синусит);
- інфекцій дихальних шляхів: бактеріальний бронхіт, бактеріальна пневмонія за винятком інфекцій, що потребують парентерального введення пеніциліну;
- інфекцій шкіри: бешиха, еризипелюїд, піодермія (імпетиго, фурункульоз), абсцеси, флегмони, хронічна мігруюча еритема та інші прояви хвороби Лайма;
- інших інфекцій: укуси (рани обличчя та глибокі рани рук) та опіки.

Профілактика:

- стрептококових інфекцій та їх ускладнень, а саме: ревматичної пропасниці або малої хореї, поліартриту, ендокардиту, гломерулонефриту;
- бактеріального ендокардиту у пацієнтів з вродженими або ревматичними вадами серця до або після невеликого хірургічного втручання (тонзилоектомії, видалення зубів);
- інфекцій, спричинених пневмококами у дітей, що страждають на серпоподібну анемію.

Спосіб застосування та дози. Добові дози феноксиметилпеніциліну у дітей становлять 50 000 - 100 000 МО на кг маси тіла. Добову дозу пеніциліну, як правило, рекомендується ділити на 2 - 3 прийоми. Середня добова доза для дорослих становить 1,5 г та більше. У дітей добова доза феноксиметилпеніциліну повинна бути не менше 25 000 МО на кг маси тіла.

Загальні рекомендації щодо дозування.

Діти віком від 3 до 12 місяців життя (6 - 10 кг): ½ мірної ложки кожні 8 год 3 рази на добу;

діти від 1 до 6 років (10 - 22 кг): 1 мірна ложка кожні 8 год 3 рази на добу;

діти від 6 до 12 років (22 - 28 кг): 2 мірні ложки кожні 8 год 3 рази на добу.

Лікування Оспенон слід продовжувати протягом 2 - 5 днів після зникнення основних симптомів захворювання. З метою профілактики пізніх ускладнень при стрептококових інфекціях мінімальна тривалість лікування повинна становити не менше 10 днів.

Особливі рекомендації щодо дозування.

Профілактика стрептококових інфекцій (скарлатини): особам, які контактували з хворими на скарлатину, показаний 10-денний курс лікування препаратом в терапевтичних дозах.

Ревматична пропасниця, мала хорея та серпоподібноклітинна анемія: дітям масою тіла менше 30 кг призначають ½ мірної ложки Оспену кожні 12 год 2 рази на добу, дітям масою тіла більше 30 кг – по 1 мірній ложці Оспену кожні 12 год 2 рази на добу.

Профілактика ендокардиту (після невеликого хірургічного втручання, на зразок тонзилоектомії, видалення зуба): дітям призначають по 1 мірній ложці/8 кг маси тіла за 1 годину до операції й половину цієї дози – через 6 год після операції.

Дозування у пацієнтів з печінковою/нирковою недостатністю.

У разі ниркової/печінкової недостатності, як правило, змінювати дозу непотрібно у зв'язку з доволі низькою токсичністю пеніциліну. Однак доза повинна встановлюватись індивідуально.

При стафілококових інфекціях бажано проводити визначення чутливості мікроорганізмів.

Препарат можна застосовувати незалежно від прийому їжі.

Приготування суспензії: наповніть флакон питною водою, не доходячи до кругової відмітки на флаконі та добре збовтайте; потім додайте води точно до відмітки та знову збовтайте.

Готову суспензію необхідно збовтувати перед кожним застосуванням.

Побічна дія. Можливі прояви алергічних реакцій у вигляді кропив'янки, ангіоневротичного набряку, мультиформної еритеми, ексфолювативного дерматиту, пропасниці, болю у суглобах або анафілактичного шоку з судинним колапсом та анафілактоїдними реакціями (напад ядухи, пурпура). У хворих на грибкові захворювання алергічні реакції можуть бути спровоковані потенційною перехресною сенсibiliзацією щодо продуктів метаболізму шкірних грибів у пеніциліну.

Шлунково-кишкові розлади: нудота, блювання, діарея, відчуття тяжкості у шлунку, стоматит, глосит. При появі діареї слід враховувати можливість розвитку псевдомембранозного коліту.

Гематологічні порушення: в поодиноких випадках – еозинофілія, позитивна реакція Кумбса, гемолітична анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія і агранулоцитоз.

Протипоказання. Підвищена чутливість до пеніцилінів в анамнезі; пацієнтам з підвищеною чутливістю до цефалоспоринів необхідно пам'ятати про можливість перехресної алергічної реакції; шлунково-кишкові захворювання, що супроводжуються персистувальною діареєю або блюванням, через погіршення всмоктування.

Передозування.

Симптоми: посилення побічних ефектів, особливо шлунково-кишкові розлади та порушення водно-електролітного балансу.

Лікування: специфічний антидот відсутній. Лікування включає проведення гемодіалізу, промивання шлунка, призначення симптоматичної терапії, при якій особливу увагу приділяють підтримці водно-електролітного балансу.

Особливості застосування. Слід з обережністю застосовувати Оспен хворим на алергічний діатез та астму.

При виникненні алергічних реакцій необхідно припинити прийом препарату та призначити терапію адреналіном, антигістамінними препаратами і кортикостероїдами.

При підозрі на стафілококову етіологію слід провести бактеріологічне дослідження.

У пацієнтів, які отримують профілактичну дозу пеніциліну з метою профілактики поворотної ревматичної пропасниці, перед проведенням планового оперативного втручання (тонзилоектомії, видалення зуба) доза для післяопераційної профілактики повинна бути збільшена вдвічі.

При тривалому лікуванні необхідно монітування клінічного й біохімічного аналізу крові, функції печінки та нирок; також слід враховувати можливість надмірного росту резистентних мікроорганізмів і грибів.

При підозрі на псевдомембранозний коліт (наявність тяжкої діареї, випорожнень з кров'ю, слизом, водянисті; тупого з неясною локалізацією або переймиподібного болю; пропасниці та іноді тенезмів) необхідно припинити прийом препарату та розпочати лікування відповідно до результатів бактеріологічних досліджень (перорально – ванкоміцин по 250 мг 4 рази на добу). Препарати, що уповільнюють перистальтику, протипоказані.

При лікуванні тяжкої пневмонії, емпієми, сепсису, перикардиту, ендокардиту, менінгіту, артриту і остеомієліту в гострій стадії пеніцилін необхідно вводити парентерально.

Інформація для хворих на цукровий діабет.

Оспен у вигляді гранул для приготування суспензії містять приблизно 1,7 (2 г) цукру в 1 мірній ложці.

Вагітність і лактація. Дані про можливу ембріотоксичну, тератогенну або мутагенну дію при прийомі Оспену під час вагітності відсутні. Однак слід пам'ятати про те, що препарат проникає в грудне молоко.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Враховуючи, що Оспен діє тільки на бактерії, що розмножуються, не слід поєднувати його з бактеріостатичними антибіотиками. За наявності позитивних результатів тестів на синергічну дію можна використовувати комбінації з іншими антибіотиками.

При одночасному застосуванні з протизапальними, протиревматичними, жарознижувальними (особливо індометацином, фенілбутазоном і саліцилатами у високих дозах) препаратами або пробенецидом слід мати на увазі можливість перехресного пригнічення екскреції цих препаратів.

Подібно до інших антибіотиків Оспен може знижувати активність пероральних контрацептивів.

Слід враховувати можливість хибнопозитивних результатів при неферментативних дослідженнях рівня глюкози в сечі, уробіліногенових тестів, а також при кількісному визначенні амінокислот в сечі за допомогою нінгідрину.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, захищеному від світла, сухому місці при температурі не вище 25°C. Готову суспензію слід зберігати при температурі нижче 25°C; її необхідно використати протягом 14 днів.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 30 г у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці.

Виробник. Сандоз ГмбХ, Австрія.

Адреса. Біохеміштрассе, 10, А-6250 Кундль, Австрія.