

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ospen 400 000 RÜ /5 ml suspensioon: 5 ml (üks mõõtlusikatäis) peroraalset suspensiooni sisaldab 400 000 RÜ (~250 mg) fenoksümetüülpenitsilliini (bensatiinsoolana).

Ospen 1 000 000 RÜ tabletid: 1 poolitusvaoga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 000 000 RÜ (~600 mg) fenoksümetüülpenitsilliini (kaaliumi soolana).

INN. *Phenoxyethylpenicillinum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.
Õhukese polümeerikattega tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Fenoksümetüülpenitsilliinile tundlike mikroorganismide poolt põhjustatud infektsioonid: tonsillofarüngiit, sinusiit, otiit (v.a. alla 4.a. lapsed), naha ja pehmete kudede infektsioon, periodontaalinfektsioon.

Märkus. Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhiseid.

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

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annused sõltuvad näidustusest ja lastel ka kehakaalust.

LAPSED:

Lastel on ööpäevane fenoksümetüülpenitsilliini annus 50 000...100 000 RÜ/kg kehakaalu kohta jagatuna 3 üksikannuseks.

Lapsed vanuses 3 kuni 12 kuud (6...10 kg):

1/2 mõõtlusikat suspensiooni iga 8 tunni järel.

Lapsed vanuses 1 kuni 6 aastat (10...22 kg):

1 mõõtlusikas suspensiooni iga 8 tunni järel.

Lapsed vanuses 6 kuni 12 aastat (22...38 kg):

2 mõõtlusikat suspensiooni või 1 Oспен 1 000 000 RÜ tablett iga 8 tunni järel.

TÄISKASVANUD:

1 Oспен 1 000 000 RÜ tablett 2...3 korda ööpäevas suu kaudu.

Kasutamine neerupuudulikkusega haigetel: Kuna penitsilliin on vähetoksiline, ei ole neeru- ja maksakahjustusega haigetel tavalisi annuseid vaja vähendada.

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

4.3 Vastunäidustused

Fenoksümetüülpenitsilliin on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev ülitundlikkus penitsilliini, selles ravimis sisalduva või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes. Ettevaatusega tuleb seda ravimit kasutada patsientidel, kellel on anamneesis allergia.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Fenoksümetüülpenitsilliini tuleb kasutada ettevaatusega isikutel, kellel on anamneesis olulised allergiad ja/või astma. 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, baktereemiat, perikardiiti, meningiiti ja artriiti ei tohi ägedas faasis ravida fenoksümetüülpenitsilliiniga.

Suukaudse penitsilliini manustamisel on täheldatud erineva raskusastmega ülitundlikkusreaktsioone, sealhulgas fataalset anafülaksiat. On võimalik ristuva allergia tekkimine tsefalosporiinide ja teiste beetalaktaamantibiootikumidega.

Need reaktsioonid tekivad tõenäolisemalt isikutel, kellel on anamneesis ülitundlikkus penitsilliini, tsefalosporiini ja teiste allergeenide suhtes. Enne ravi alustamist tuleb patsienti selles suhtes küsitleda ja tema anamneesi uurida. Kui tekib mis tahes allergiline reaktsioon, tuleb ravimi manustamine kohe lõpetada ja patsienti ravida tema seisundi alusel tavapäraste preparaatidega (nt adrenaliin ja teised katehoolamiinid, antihistamiinikumid ja kortikosteroidid). Raske haigusega või iivelduse, oksendamise, mao dilatatsiooni, akalaasia või seedetrakti hüpermotiilsusega patsientidel ei saa olla kindel suukaudse ravi efektiivsuses. Aeg-ajalt ei omasta patsiendid suukaudselt manustatud fenoksümetüülpenitsilliini terapeutilisi annuseid. Märgatavalt kahjustunud neerufunktsiooniga patsientidele tuleb seda ravimit manustada ettevaatusega entsefalopaatia suurenenud riski tõttu. Ohutu annus võib olla väiksem tavaliselt soovitatavast annusest. Pikaajaline ravi antibiootikumidega võib soodustada resistentsete mikroorganismide, sealhulgas seente ülekasvu. Superinfektsiooni tekkimisel tuleb tarvitusele võtta vastavad meetmed.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Guarkummi: fenoksümetüülpenitsilliini imendumine väheneb.

Fenoksümetüülpenitsilliin võib häirida antikoagulantide toimet.

Probenetsiid: neerutorukeste kaudu eritumisel konkureerib probenetsiid 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. Penitsilliin võib vähendada kombineeritud suukaudsete kontratseptiivide efektiivsust. Fenoksümetüülpenitsilliini kasutamine koos metotreksaadiga võib põhjustada metotreksaadi eritumise vähenemist ja sellega suurendada riski toksiliste toimete tekkeks. Sulfiinpürasoon: pärsib penitsilliinide eritumist. Tüüfusevastane vaktsiin (suukaudne): penitsilliinid võivad suukaudse tüüfusevastase vaktsiini inaktiveerida.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui arst peab seda vältimatult vajalikuks. Ravim eritub rinnapiima, mistõttu kaasneb risk kandidoosi tekkeks, samuti on oht toksilise toime tekkeks kesknärvisüsteemile hematoentsefaalbarjääri ebaküpsuse tõttu. Teoreetiliselt on võimalik hilisem ülitundlikkuse väljakujunemine.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole teatatud.

4.8 Kõrvaltoimed

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

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

Täheldatud ülitundlikkusreaktsioonid on nahalööve (makulopapuloosest lööbest kuni eksfoliatiivse dermatiidini); urtikaaria (lööve); angioödeem; antibiootikumidest tingitud koliit; seerumhaiguse reaktsioonidega sarnanevad reaktsioonid, sh interstitsiaalne nefriit, neutropeenia, vappekülm, palavik, ödeem, aralgia (liigesevalu) ja prostratsioon (sügav väsimus); hüübimishäired. On teatatud ka toksilisest toimest kesknärvisüsteemile, sh krampidest (eriti suurte annuste või raske neerukahjustuse korral); pikemaajalisel kasutamisel paresteesiatest; kõritursest ja anafülaksiast.

Sageli on ainsad täheldatavad kõrvaltoimed palavik ja eosinofiilia.

Hemolüütiline aneemia, leukopeenia, trombotsütopeenia, neuropaatia ja nefropaatia on harvad kõrvaltoimed ning on harilikult seotud parenteraalse penitsilliini suuremate annustega. Hepatiidist ja kolestaatilisest ikterusest on teatatud väga harva.

4.9 Üleannustamine

Nähud ja sümptomid

Fenoksümetüülpenitsilliini suur suukaudne üleannustamine võib põhjustada iiveldust, oksendamist, kõhuvalu, diarröad ja harva ka krampihoogusid. Kui esinevad ka muud sümptomid, tuleb arvestada allergilise reaktsiooni võimalusega. Üleannustamise tagajärjel võib tekkida hüperkaleemia, eriti neerupuudulikkusega patsientidel.

Ravi

Spetsiifilist antidooti ei tunta. Soovitav on sümptomaatiline ja toetav ravi. Aktiivsöemanustamine koos lahtistiga (nagu näiteks sorbitool) võib kiirendada ravimi eritumist. Fenoksümetüülpenitsilliin on dialüüsitav.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: beetalaktamaastundlikud penitsilliinid, ATC-kood J01CE02

Fenoksümetüülpenitsilliin on bakteritsiidse toimega suukaudne penitsilliin. Bakteritsiidne toime penitsilliintundlikesse, prolifereerivatesse mikroorganismidesse tuleneb rakuseina biosünteesi pärssimisest. Fenoksümetüülpenitsilliini toimespekter langeb kokku bensüülpenitsilliiniga. See hõlmab: A, C, G, H, L ja M streptokokid, *Streptococcus pneumoniae*, penitsillinaasi mitteprodutseerivad stafülokokid ja *Neisseria*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeriae*, korünebakterid, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*, streptokokid, *Pasteurella multocida*, *Spirillum minus* ja spiroheedid, nagu leptospiira, *Treponema*, *Borrelia* ja teised spiroheedid, kuid samuti on tundlikud paljud anaeroobsed organismid (nt peptokokid, peptostreptokokid, fusobakterid, klostriidid jne). Enterokokkidest on tundlikud vaid mõned esindajad (D grupi streptokokid).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Fenoksümetüülpenitsilliini kaaliumsool ei inaktiveeru maohappe toimel. Toimeaine imendub täielikult, mille tulemusel saavutatakse kindlat ravitoimet andev maksimaalne seerumi ja koekontsentratsioonid 30...60 minutiga. Plasma poolväärtusaeg on 30...45 minutit, mis võib pikeneda kuni 4 tunnini raske neerukahjustuse korral. Plasmavalkudele seondub ligikaudu 55% annusest. Ravim jaotub täielikult neerudesse, kopsudesse, maksa, nahka, limaskestas, lihastesse ning enamikesse kehavedelikesse (seda eelkõige põletiku olemasolul). Vähem difundeerub ravim luudesse. Enamus manustatud annusest viiakse organismist välja neerude kaudu muutumatul kujul. Sapi kaudu eritub väike osa ravimist.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ühe annuse toksilisus

Suukaudse kaaliumpenitsilliin V LD50 42-56 päeva vanustel rottidel on olnud üle 1040 mg/kg kehakaalu kohta.

Kordusannuste toksilisus

Kaks kuud penitsilliin V vaba happe eri sisaldusega (kuni 2000 mg/kg kehakaalu kohta) toitu saanud emasrottidel olid kasvukõverad samad, mis kontrollrühmas.

Kolmel koeral ei täheldatud mingeid muutusi laborianalüüsides ega organite mikroskoopilistel uuringutel, kui kaks kuud manustati suu kaudu 200 mg/kg vaba penitsilliin V hapet.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

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).

Tabletid

Magneesiumstearaat, makrogool 6000, polüvidoon, maltodekstriin, talk (kilekate: sahhariinnaatrium, piparmündiõli, titaaniumdioksiid, talk, hüpromelloos).

6.2 Sobimatus

Suukaudsel penitsilliinil sobimatust teiste ainetega ei ole täheldatud.

6.3 Kõlblikusaeg

Oспен suukaudne suspensioon: 3 aastat.

Oспен õhukese polümeerikattega tabletid : 2 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Oспен suukaudne suspensioon: hoida külmkapis (2°C...8°C), originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

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

Oспен 1 000 000 RÜ: 12 tabletti blisterpakendis. Haiglapakendis 1000 tabletti.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Suspensiooni iga kord enne kasutamist loksutada.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. MÜÜGILOA NUMBRID

Oспен 400 000 RÜ/ 5 ml: 390102

Oспен 1 000 000 RÜ: 390302

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

16.08.2002/25.06.2012

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Raviametis kinnitatud oktoobris 2014