



Информация для пациентов об использовании препарата

ОСПЕН / Ospen (Феноксиметилпенициллин)

ОСПЕН 250 мг - таблетки

ОСПЕН 500 мг, 1000 мг, 1500 мг - таблетки в пленочной оболочке

ОСПЕН 400 - гранулы для суспензии для перорального применения

ОСПЕН 400, 750 - сироп

Пенициллиновый антибиотик широкого спектра действия для перорального применения

Состав

ОСПЕН 250 мг таблетки:

в 1 таблетке содержится:

феноксиметилпенициллина в виде калиевой соли - 250 мг.

ОСПЕН 500 таблетки в пленочной оболочке

в 1 таблетке содержится:

феноксиметилпенициллина в виде калиевой соли - 500000 ME (около 0,3 г).

ОСПЕН 1000 таблетки в пленочной оболочке

в 1 таблетке содержится:

феноксиметилпенициллина в виде калиевой соли - 1000000 ME

(около 0,6 г);

сахарина натрия - 0,1 мг.

ОСПЕН 1500 таблетки в пленочной оболочке

в 1 таблетке содержится:

феноксиметилпенициллина в виде калиевой соли - 1500000 ME

(около 0,9 г);

сахарина натрия - 0,15 мг.

ОСПЕН 400 гранулы:

5 мл (= 1 мерная ложка) содержит: бензатин феноксиметилпенициллина (соответствует приблизительно 250 мг

феноксиметилпенициллина) - 400000 ME

бензоата натрия - 25 мг;

сахарина натрия - 5,8 мг;

сахарозы - приблизительно 2,0 г. ;

ОСПЕН 400 сироп:

в 5 мл (= 1 мерная ложка) содержится 400000 МЕ феноксиметилпенициллина в виде бензатиновой соли.

ОСПЕН 750 сироп:

в 5 мл (= 1 мерная ложка) содержится 750000 МЕ феноксиметилпенициллина в виде бензатиновой соли.

Свойства

В соответствующих концентрациях ОСПЕН проявляет бактерицидное действие в месте инфекции путем ингибирования синтеза оболочек клеток бактерий. Спектр действия ОСПЕНА практически идентичен спектру действия пенициллина G. Препарат проявляет активность в отношении стрептококков групп A, C, G, H, L и M, в отношении не продуцирующих пенициллиназу стафилококков, а также в отношении пневмококков и *Neisseriae* sp. Стрептококки группы D (энтерококки) к препарату резистентны.

ОСПЕН не инактивируется желудочным соком. Благодаря быстрому и хорошему всасыванию в сыворотке крови и тканях быстро достигаются концентрации препарата, гарантирующие надежный терапевтический эффект. На всасывание препарата прием пищи не оказывает никакого влияния.



Показания и сфера применения

ОСПЕН показан для терапии и профилактики инфекций незначительной и умеренной степени тяжести, вызванных чувствительными к пенициллину патогенными микроорганизмами. К этим инфекциям следует отнести ангину глоточных миндалин, язвенно-пленчатую ангину, острый средний отит, острый синусит, бактериальный бронхит и бронхопневмонию.



Препарат может применяться в качестве вспомогательной терапии при бактериальной пневмонии в случае, если нет необходимости в назначении парентерального введения антибактериальных препаратов. Кроме того, к вышеупомянутым инфекциям следует отнести скарлатину, рожистое воспаление, контагиозное импетиго, фурункулез, абсцессы и флегмоны.

ОСПЕН рекомендован экспертами ВОЗ при лечении стрептококковых инфекций (прежде всего ангин и фарингитов). Он ...остается препаратом первого выбора благодаря своей безопасности, эффективности и дешевизне.* (* **WHO Technical Report Series, 764, World Health Organisation, Geneva, 1988, p. 21-22.**

)

Препарат показан для профилактики стрептококковых инфекций и их осложнений, таких как ревматическая атака и малая хорея, ревматоидный артрит, эндокардит и гломерулонефрит, при врожденной и ревматической кардиопатии, а также для профилактики бактериального эндокардита после малых хирургических вмешательств, таких как тонзиллэктомия, экстракция зуба и т.п.

ОСПЕН может быть также назначен в качестве вспомогательной терапии наряду с парентеральной пенициллиновой терапией.



Нежелательные побочные явления

ОСПЕН в большинстве случаев хорошо переносится больными. Диарея, отмечающаяся в отдельных случаях, как правило, не требует отмены терапии. Аллергические реакции, такие как анафилаксия, крапивница, повышенная температура, боль в суставах, ангионевротический отек, многоформная эритема и эксфолиативный дерматит, отмечаются реже и носят менее тяжелый характер, чем при парентеральной пенициллиновой терапии.

Гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения и эозинофилия отмечаются редко. Должное внимание следует уделять возможности избыточного роста резистентных микроорганизмов и грибов при длительной антибиотикотерапии. В случае развития суперинфекции должны быть предприняты соответствующие меры. (Читайте продолжение)

Клинико-химические реакции

В отдельных случаях применение пенициллиновых антибиотиков может привести к ложноположительным результатам анализов на определение содержания сахара в моче.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При параллельном приеме противовоспалительных, противоревматических и жаропонижающих препаратов (в особенности индометацина, фенилбутазона и салицилатов в высоких дозах) следует иметь в виду возможность перекрестного ингибирования экскреции этих препаратов.

Пенициллиновые антибиотики, обладающие бактерицидными свойствами, не следует назначать в комбинации с бактериостатическими антибиотиками. Комбинация с другими антибиотиками целесообразна лишь в том случае, если есть основания ожидать

синергический или, по крайней мере, взаимодополняющий эффект. Отдельные компоненты комбинации должны назначаться в полностью эффективных дозах (исключение: доза более токсичного компонента комбинации должна быть снижена, если отмечался синергический эффект).

Следует избегать одновременного перорального приема неомицина в связи с развивающимися нарушениями всасывания феноксиметилпенициллина.

Противопоказания и риск, связанный с приемом препарата

Препарат противопоказан больным с гиперчувствительностью к антибиотикам пенициллинового ряда в анамнезе. При гиперчувствительности к цефалоспориновым антибиотикам следует не забывать про возможность развития перекрестной аллергической реакции (в соответствии с литературными данными частота подобных реакций составляет от 5 до 10%).

Препарат следует с осторожностью назначать больным, страдающим аллергическими диатезами и астмой.



Не следует назначать пероральный прием пенициллиновых антибиотиков при острой стадии тяжелой пневмонии, эмпиеме, бактериемии, перикардите и артрите.

Применение пероральных антибиотиков пенициллинового ряда не показано при выраженных нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта, таких как диарея и рвота, в связи с нарушением всасывания препарата.

Тривиальные инфекции не относятся к показаниям к применению ОСПЕНА.

Дозировка

В случае отсутствия иных указаний со стороны лечащего врача, ОСПЕН следует принимать от трех до четырех раз в день. Дозы препарата зависят от массы тела больного, а также от степени тяжести инфекции. Детям в возрасте до 12 лет как правило назначается прием от 30 до 60 мг/кг массы тела в день, разделенные на 3-6 приемов.

Схема дозировки различных форм препарата

ОСПЕН 250 мг таблетки

Дети:

Возраст (масса тела)	Средняя доза
Дети от 1 года до 6 лет	250 мг 2-3 раза в день

Дети школьного возраста 500 мг 3 раза в день (22-38 кг)

Взрослые:

- инфекции незначительной или умеренной степени тяжести:
500 мг 3 раза в день или 4 раза в день;



- тяжелые инфекции:
750 мг 3 раза в день или 4 раза в день.

Терапия с применением ОСПЕНА должна быть продолжена в течение последующих 2-5 дней после исчезновения симптомов заболевания. При лечении стрептококковых инфекций следует придерживаться рекомендаций ВОЗ на этот счет, то есть продолжительность терапии антибиотиками пенициллинового ряда в этом случае должна превышать 10 дней.

Специальные указания по дозировке

Профилактика стрептококковых инфекций (например, скарлатины):

В случае контакта 10-дневный пероральный прием пенициллина в терапевтических дозировках может предотвратить развитие заболевания.

Профилактика рецидивов после ревматической атаки и/или малой хореи:

500 мг два раза в день.

Профилактика эндокардита после малых хирургических вмешательств (например, тонзиллэктомии или экстракции зуба):

Дети (масса тела ниже 30 кг):

1 г за 30-60 минут до начала операции, а затем по 250 мг каждые 6 часов в течение двух или более дней после операции.

Взрослые и дети более старшего возраста (масса тела свыше 30 кг):

2 г за 30-60 минут до начала операции, а затем по 500 мг каждые 6 часов в течение двух или более дней после операции.

ОСПЕН 500 мг, 1000 мг, 1500 мг таблетки в пленочной оболочке

Дети:

1 таблетка ОСПЕНА 500 3-4 раза в день.

Взрослые и дети более старшего возраста:

1 таблетка ОСПЕНА 1000 3-4 раза в день или

1 таблетка ОСПЕНА 1500 3-4 раза в день.

Длительная профилактика рецидивов:

1 таблетка ОСПЕНА 500 один или два раза в день или

1 таблетка ОСПЕНА 1000 один или два раза в день.

При необходимости суточная доза препарата может быть соответствующим образом увеличена. (Читайте продолжение)

Терапия с применением ОСПЕНА должна быть продолжена в течение последующих 2-5 дней после исчезновения симптомов заболевания. При лечении стрептококковых инфекций следует придерживаться рекомендаций ВОЗ на этот счет, то есть продолжительность терапии с применением антибиотиков пенициллинового ряда в этом случае должна превышать 10 дней.

ОСПЕН 200/400 гранулы для суспензии

Общие указания по дозировке:

Дети:

в возрасте до 3 месяцев	1/2 мерной ложки ОСПЕНА 200
3-4 раза в день;	
в возрасте от 3 месяцев до 3 лет	1/2 мерной ложки ОСПЕНА 200 или
1/2 мерной ложки ОСПЕНА	
400 3-4 раза в день;	
в возрасте от 3 до 6 лет	1 мерная ложка ОСПЕНА 400 или
2 мерные ложки ОСПЕНА 200	
3-4 раза в день;	
в возрасте более 6 лет	1-2 мерные ложки ОСПЕНА 400 или
2-4 мерные ложки ОСПЕНА 200	
3-4 раза в день.	
Дети более старшего возраста, подростки и взрослые	ОСПЕНА в таблетках: один 500, 1000
или 1500 в таблетках.	

В случае необходимости возможно соответствующее увеличение суточной дозы препарата. Терапия с применением ОСПЕНА должна быть продолжена в течение 2-5 дней после исчезновения симптомов заболевания. При лечении стрептококковых инфекций необходимо придерживаться рекомендаций ВОЗ на этот счет, то есть продолжительность терапии с применением пенициллиновых антибиотиков в этом случае должна превышать 10 дней.

Указания по подбору дозировки при назначении препарата больным с почечной недостаточностью:

Как правило, благодаря низкой токсичности пенициллина, нет необходимости в снижении дозы при назначении препарата больным с нарушениями функции печени или почек.

Специальные указания по дозировке:

Профилактика стрептококковых инфекций:

В случае контакта десятидневный курс перорального приема пенициллина в терапевтических дозах может предотвратить развитие инфекции.

Предотвращение рецидивов ревматической атаки и/или малой хореи:

Грудные дети в в

два раза в день;
Грудные дети в возрасте от 1 до 2 лет 1/2 мерной ложки ОСПЕНА 200 или 1/2 мерной ложки ОСПЕНА 400 два раза в день;
Дети в возрасте свыше 2 лет 1 мерная ложка ОСПЕНА 400 или 2 мерные ложки ОСПЕНА 200 два раза в день.

Профилактика эндокардита после малых хирургических вмешательств, например тонзиллэктомии, экстракции зуба и т.п.:

Дети, масса тела которых не превышает 30 кг:

ОСПЕН 400, 4 мерные ложки за 30-60 минут до хирургического вмешательства, а затем по 1 мерной ложке ОСПЕНА 400 каждые 6 часов в течение двух и более дней после операции.

Приготовление и стабильность суспензии

Наполнить флакон наполовину питьевой водой, тщательно взболтать, а затем добавить воды до кольцевой отметки на флаконе.

Перед употреблением тщательно взбалтывать.

При хранении при температуре ниже 25°С суспензия пригодна к употреблению в течение 14 дней.

ОСПЕН 200, 400, 750 сироп

Схема дозировки:	Возраст (масса тела)	Средняя доза
Новорожденные и грудные дети до 3 месяцев	1/2 мерной ложки ОСПЕНА 200	три раза в день
Грудные дети от 3 до 12 месяцев (6-10кг)	1 мерная ложка ОСПЕНА 200	три раза в день
	1/2 мерной ложки ОСПЕНА 400	три раза в день
Дети от 1 до 6 лет (10-20кг)	1/2 мерная ложка ОСПЕНА 200	три раза в день
	1 мерная ложка ОСПЕНА 400	три раза в день
	1/2 мерной ложки ОСПЕНА 750	три раза в день
Дети школьного возраста от 6 до 12 лет (20-30кг)	2 мерные ложки ОСПЕНА 400	три раза в день
	1 мерная ложка ОСПЕНА 750	три раза в день

Терапия должна быть продолжена в течение 2-5 дней после исчезновения симптомов заболевания. При стрептококковых инфекциях во избежание осложнений продолжительность терапии в среднем должна составлять 10 дней.

Специальные указания по дозировке:

Профилактика стрептококковых инфекций (например, скарлатины):

В случае контакта десятидневный курс перорального приема пенициллина в терапевтических дозах может предотвратить развитие заболевания.

Профилактика рецидивов ревматической атаки:

Грудные дети от 3 до 12 месяцев 1/2 мерной ложки ОСПЕНА 400 два раза в день

Дети в возрасте от 1 года 1 мерная ложка ОСПЕНА 400 два раза в день

1/2 мерной ложки ОСПЕНА 750 два раза в день



Профилактика эндокардита при малых хирургических вмешательствах, таких как тонзиллэктомия, экстракция зуба и т. (Читайте продолжение)

п.:

Дети (масса тела которых составляет до 30 кг):

За 30-60 минут до начала хирургического вмешательства 4 мерных ложки ОСПЕНА 400; затем по 1 мерной ложке ОСПЕНА 400 каждые 6 часов после операции в течение 2 дней, а при необходимости - и более.

Указания по подбору дозировки при назначении препарата больным с почечной недостаточностью:

Как правило, благодаря низкой токсичности пенициллина нет необходимости в снижении дозы препарата больным с нарушениями функции печени или почек.

Предупреждения и меры предосторожности

В случае появления аллергических реакций прием препарата должен быть прекращен. Больным в этих случаях следует назначать обычную терапию, используя такие препараты, как адреналин, антигистаминные средства и кортикостероиды.

При стафилококковых инфекциях желательно проведение анализов на определение чувствительности.

Больным, принимающим пенициллиновые препараты в качестве профилактики ревматических заболеваний, желательно перейти на профилактический прием каких-либо других антибактериальных препаратов за неделю до проведения хирургических вмешательств (тонзиллэктомии, экстракции зуба и т.п.). После операции в целях профилактики возможной бактериемии необходимо возобновить прием ОСПЕНА.

При длительном приеме препарата рекомендуется проведение гематологических исследований, а также тестов функциональной способности почек.

Предупреждение для больных, страдающих сахарным диабетом:

Препарат ОСПЕН в виде сиропа не содержит сахарозы. Сладкий вкус препарата обеспечивается добавлением искусственных ароматизирующих компонентов.

Важная информация для больного

В случае появления кожных высыпаний или каких-либо еще признаков аллергической реакции (например, отека лица или каких-либо других частей тела) необходимо обратиться к лечащему врачу. Ему следует также сообщать о появлении любых других нежелательных побочных явлений.

Стабильность

Препарат ОСПЕН при условии правильного хранения полностью сохраняет свою активность до истечения срока годности, указанного на упаковке (гранулы и сироп - 2

года, таблетки - 4 года).

Хранение остатков сиропа ОСПЕН с целью применения при лечении последующих заболеваний не рекомендовано.

Приготовленная суспензия пригодна к употреблению в течение 14 суток при хранении при температуре ниже 25°С.

Упаковка

ОСПЕН 250 мг таблетки: отдельные упаковки по 12 таблеток;
упаковки для стационаров.

ОСПЕН 500 мг, 1000 мг, 1500 мг
таблетки в пленочной оболочке: отдельные упаковки по 12 и 30 таблеток;
упаковки для стационаров.

ОСПЕН 200 гранулы: отдельные упаковки - флаконы
по 60 мл с гранулами
для пероральной суспензии;
упаковки для стационаров.

ОСПЕН 400 гранулы: отдельные упаковки - флаконы
по 60/100 мл с гранулами
для пероральной суспензии;
упаковки для стационаров.

ОСПЕН 200, 400, 750 сироп: отдельные упаковки - флаконы
по 60 и 150 мл.