Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е пропишан Вам и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува лекот Оспен и за што се употребува*
2. *Што треба да знаете, пред да го земете лекот Оспен*
3. *Како да го земате лекот Оспен*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на лекот Оспен*

Ospen® / Оспен филм-обложени таблети 1.000.000 IE
Ospen® / Оспен филм-обложени таблети 1.500.000 IE

Phenoxymethylpenicillin

- *Активна супстанција:* феноксиметилпеницилин.

  Филм-обложени таблети Оспен 1.000.000 IE
  Една филм-обложена таблета содржи 1.000.000 IE феноксиметилпеницилин во облик на 854,7 mg феноксиметилпеницилин бензатин.

  Филм-обложени таблети Оспен 1.500.000 IE
  Една филм-обложена таблета содржи 1.500.000 IE феноксиметилпеницилин во облик на 1282,0 mg феноксиметилпеницилин бензатин.

  Помошни супстанции: лактоза монохидрат, вкус на кокос, колоидна безводна силика, формалин казеин, повидон и магнезиум стеарат во јадрото на таблетата; хипромелоза , титаниум диоксид и талк во обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети Оспен 1.000.000 IE се овални, благо биконвексни, бели до бледо сиви таблети означени со крст од двете страни. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Филм-обложените таблети Оспен 1.500.000 IE се овални, биконвексни, бели до бледо сиви таблети означени со крст од двете страни. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Таблетите се достапни во пакувања од 30 филм-обложени таблети во блистер. Секоја кутија содржи 3 блистери по 10 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
Лек Скопје ДООЕЛ, „Перо Наков“ бр. 33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот:
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 , Кундл, Австрија.

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ОСПЕН И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Лекот Оспен е антибиотик кој припаѓа на пеницилинската група на антибиотици.
Наменет е за лекување на бактериски инфекции на грлото (тонзилитис), шарлах, еризепел, кожни инфекции (гнојни красти – импетиго), воспаление на средното уво, воспаление на синусите (синузитис), воспаление на белите дробови (пневмонија), првата фаза на Lyme-ова болест (erythema migrans), како и некои инфекции настанати по гризење од некое животно или човек. Може да се употребува и за продолжување на лекувањето при инфекции кои почнале да се лекуваат со инјекции. Исто така, лекот Оспен може да се употребува и за спречување на настанување на инфекции како што се шарлах, еризепел, ревматска треска, ендокардитис и пневмококни инфекции кај болни на кои им е отстранета слезинката.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ОСПЕН

Немојте да го земате лекот Оспен ако:

- сте алергични (преосетливи) на пеницилини или пак на некоја од помошните супстанции на таблетите Оспен;
- имате метаболни нарушувања поради кои Ви е пореметена апсорбцијата во органите за варење на храната.

Бидете посебно внимателни со лекот Оспен:

- Ако сте алергични на некои други лекови или други алергени бидејќи може да се случи да бидете алергични и на овој лек. Во случај да почувствувате чешање, осип, отекување на усните, лицето или тешко дишење, веднаш јавете се на Вашиот лекар.
- Ако за време или по лекувањето се јави тежок и упорен пролив, посоветувајте се со Вашиот лекар. За време на употребата на антибиотици, може да дојде до прекумерен раст на отпорни бактерии и габички. Некои од нив може да предизвикаат тешки и упорни проливи (псевдомембранозен колитис).

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Оспен

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

- Кога се употребува истовремено со таблети за спречување на бременост, лекот Оспен може да ги направи помалку сигурни во спречување на бременоста.
- Лекот пробенецид го забавува излачувањето на пеницилините.
- Лекот метоклопрамид ја намалува апсорбцијата на пеницилините.
- Не земајте други антибиотици истовремено со таблетите Оспен, освен ако Вашиот лекар не Ви пропишал поинаку.

Земање на лекот Оспен со храна и пијалоци

Нема посебни препораки во врска со земањето на таблетите Оспен.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Не е утврдено дека лекот Оспен е штетен за време на бременоста, па според тоа бремените жени може да го земаат.

Лекот Оспен во мали количини минува во мајчиното млеко. Може да доите за време на лекувањето. Сепак, постои можност поради тоа бебето да стане алергично на пеницилин.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Лекот Оспен нема влијание врз способноста за возење и за ракување со машини.

Важни информации за некои од помошните супстанции на таблетите Оспен
Таблетите Оспен содржат лактоза. Ако вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, посоветувајте се со него пред да започнете да го земате овој лек.
Формалдехидот може да предизвика нарушувања во стомакот и пролив.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ ОСПЕН

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.
Голтнете ја таблетата со малку течност.

Вообичаени терапевтски дози:

Возраст (телесна тежина)	Оспен филм-обложени таблети 1.000.000 IE	Оспен филм-обложени таблети 1.500.000 IE
Возрасни и деца со телесна тежина поголема од 49 kg	1½ до 2 таблети, 3 пати на ден	1 таблета, 3 пати на ден
Деца		
10 до 14 години (33 до 49 kg)	1 до 1½ таблета, 3 пати на ден	
6 до 10 години (23 до 32 kg)	1 таблета, 3 пати на ден	
3 до 6 години (16 до 22 kg)	½ до 1 таблета, 3 пати на ден	

Вашиот лекар ќе Ви ја прилагоди дозата во зависност од заболувањето, подносливоста на лекот и успехот на лекувањето.
При потешки инфекции, лекарот можеби ќе Ви пропише повисоки дози бидејќи пациентите добро го поднесуваат лекот Оспен. Тој може да се дава во дози од 25.000 до 100.000 IE на kg телесна тежина дневно, поделено во 3 до 4 дози. Најголемата перорална дневна доза е 6.000.000 IE.
При воспаленија на грлото и благи форми на други инфекции, лекарот може да Ви пропише два пати дневно дозирање.
Стрептококните инфекции треба да се лекуваат 10 дена.

Спречување на инфекции:

Индикација	Дозирање
Ревматска треска	
Деца со телесна тежина помала од 30 kg	½ таблета 1.000.000 IE, два пати на ден
*Бактериски ендокардитис поради заболекарски или хирушки интервенции во устата	
Возрасни и деца со телесна тежина поголема од 30 kg 1 час пред постапката 6 часа по почетната доза	2 таблети 1.500.000 IE 1 таблета 1.500.000 IE
Деца со телесна тежина помала од 30 kg 1 час пред постапката 6 часа по почетната доза	1 таблета 1.500.000 IE ½ таблета 1.500.000 IE

*За оваа индикација лекот Оспен може да се употребува само кога не е можна употребата на амоксицилин.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

При тешко оштетување на бубрезите (клиренс на креатинин помал од 0,16 ml/s или 10 ml/min), времето помеѓу дозите треба да биде најмалку 8 часа.

Ако имате впечаток дека ефектот на лекот Оспен е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од лекот Оспен отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од лекот Оспен отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.
Земањето на поголема количина на таблети Оспен може да предизвика гадење, повраќање, пролив, појава на кристали во мокрачата, а при потешки случаи и зголемена раздразливост.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Оспен
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да го земете овој лек во предвиденото време, земете го веднаш штом ќе се сетите. Наредната доза земете ја во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува лекувањето со лекот Оспен
Во случај да го прекинете лекувањето со лекот Оспен порано од препорачаното од Вашиот лекар, инфекцијата може да се повтори.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Оспен може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Несакани дејства групирани според честотата на јавување во следниве групи:

Многу чести:	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 болни
Чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 болни
Помалку чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1.000 болни
Ретки:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 болни
Многу ретки:	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 болни
Непознати:	Достапните податоци не се доволни за утврдување на честота

Ретки:
- Алергиски реакции, како што се осип, чешање, црвенило и уртикарија.

Многу ретки:
- Тешки алергиски реакции во облик на гадење, отекување на лицето и усните, отоци во грлото и на други места од телото, гушење и шок или уртикарија, болки во зглобовите и отечени лимфни жлезди;
- тежок пролив, можна е појава на крв или слуз, кои кога траат подолго може да бидат знак за посебен вид на воспаление на дебелото црево (псеудомембранозен колитис).

Во случај да почувствувате некое од горенаведените несакани дејства, престанете да ги земате таблетите Оспен и советувајте се со Вашиот лекар.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА *СКОПЈЕ*

Други несакани дејства

Чести:

- Мачнина, повраќање и пролив.

Помалку чести:

- За време на лекувањето со лекот Оспен, може да настане инфекција со отпорни микроорганизми, особено прекумерен раст на габичката *Candida* во вагината.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛЕКОТ ОСПЕН

Да се чува на температура до 25°C.
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага.
Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.
Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

- *Внатрешното упатсво е одобрено*:

Број на одобрение за ставање на лек во промет:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *