

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ospen 400 – Saft**

Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin Benzathin-Salz

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ospen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte vor der Einnahme von Ospen beachtet werden?
3. Wie ist Ospen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ospen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ospen und wofür wird es angewendet?**

Ospen ist ein Antibiotikum, welches das Wachstum vieler verschiedener Bakterien durch Störung ihres Zellwandaufbaues hemmt, und daher bei vielen verschiedenen Erkrankungen angewendet werden kann.

Ospen gelangt nach der Einnahme rasch und nahezu vollständig in die Blutbahn. Die Ausscheidung erfolgt durch die Niere.

Ospen ist geeignet zur Behandlung von bzw. zum Schutz vor leichten bis mittelschweren Infektionskrankheiten, die durch Penicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden. Dazu gehören:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege wie z. B. Entzündungen der Mandeln, akute Mittelohr- und Nasennebenhöhlenentzündung, Bronchitis, Lungenentzündung (wenn keine parenterale Penicillin-Therapie erforderlich ist)
- Infektionen der Haut wie z. B. Rotlauf (Wundrose), Schweinerotlauf, Eiterflechte, Furunkel, Abszesse, flächenhafte Eiterungen (Phlegmone), Wanderröte (Erythema chronicum migrans bzw. Lyme-Borreliose)
- Bissverletzungen (z. B. Gesichtswunden oder tiefe Wunden der Hand) und Verbrennungen
- Schutz vor der Ausbreitung von Bakterien nach kleineren Operationen, z. B. Mandel- oder Zahntfernung

## **2. Was sollte vor der Einnahme von Oспен beachtet werden?**

### **Oспен darf nicht eingenommen werden**

- wenn das Kind allergisch gegen Phenoxymethylpenicillin, Penicillin, Sorbit und/oder Konservierungsmittel (Paragruppenallergie), Soja, Erdnuss in der Vorgeschichte oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist
- wenn bei Ihrem Kind schon einmal eine Arzneimittelallergie (Penicillinallergie) festgestellt worden ist

Informieren Sie darüber Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Oспен angewendet wird.

Bitte melden Sie die ersten Anzeichen von Nebenwirkungen (z. B. Hautausschlag, starke Müdigkeit, Halsschmerzen oder Entzündungen im Mund) unverzüglich einem Arzt.

Wenn bei Ihrem Kind bereits eine Allergie (= Überempfindlichkeit) gegen Penicilline, Cephalosporine oder andere Allergiestoffe bzw. allergisches Asthma, Heuschnupfen festgestellt worden ist, oder es an Mononukleose (durch Viren verursachte Erkrankung) oder akuter lymphatischer Leukämie leidet, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Beim Auftreten von Allergieerscheinungen, insbesondere Juckreiz, Frösteln, Quaddelbildung, Atemnot, Beklemmungsgefühl, sowie Durchfall oder Bauchschmerzen, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei schweren Magen-/Darmerkrankungen mit anhaltendem Durchfall oder Erbrechen kann das Arzneimittel vom Körper nicht ausreichend aufgenommen werden. Teilen Sie daher Ihrem Arzt solche Beschwerden umgehend mit.

Zur Verhütung bzw. Rückfallverhütung von rheumatischem Fieber oder zur Vermeidung einer Ausbreitung von Bakterien nach kleineren Operationen, z. B. Mandel- oder Zahntfernung, könnte es erforderlich sein, dass Ihr Arzt die Dosierung verdoppelt. Orales Phenoxymethylpenicillin sollte nicht als zusätzliche vorbeugende Behandlung bei genital-urologischen Untersuchungen oder Operationen, Operationen des unteren Darmtraktes, Darmspiegelung und Geburt verwendet werden. Patienten mit rheumatischem Fieber in der Vorgeschichte, welche wiederholt zur Vorbeugung behandelt wurden, können Penicillin-resistente Organismen beherbergen. Schweres Empyem (Eiteransammlung in einer Körperhöhle), Bakterien im Blut (Bakteriämie), Herzentzündung (Perikarditis), Gehirnhautentzündung (Meningitis) und entzündliche Gelenkerkrankungen (Arthritis) sollten nicht mit Phenoxymethylpenicillin während der akuten Phase behandelt werden.

Bei einer Langzeitbehandlung werden Blutbildkontrollen einschließlich Differentialblutbild, Leberfunktionskontrollen und Nierenfunktionstests empfohlen.

Auf das Überwuchern resistenter Keime bzw. Pilze bei Langzeittherapie (Dermatomykosen) ist zu achten.

Bei Auftreten schwerer anhaltender Durchfälle ist an eine Dickdarmentzündung zu denken. In diesem Fall sind die Therapie abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Phenoxymethylpenicillin kann falsch positive Ergebnisse bei bestimmten Methoden der Zuckerbestimmung und Eiweißbestimmung bzw. Urobilinogennachweis (Abbauprodukt von Bilirubin) im Harn vortäuschen.

In seltenen Fällen wurde über eine Verlängerung der Prothrombinzeit bei Patienten berichtet, die Penicilline erhielten. Ihr Arzt wird dies entsprechend überwachen, wenn gleichzeitig

Antikoagulanzen verabreicht werden. Eine Anpassung der Dosis der oralen Antikoagulanzen durch den Arzt kann notwendig sein.

### **Einnahme von Oспен zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt/anwendet, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet hat oder Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Oспен sollte nur nach ausdrücklicher Verordnung Ihres behandelnden Arztes zusammen mit anderen Antibiotika eingenommen werden, da andere Antibiotika die Wirkung von Oспен möglicherweise behindern können. Zum Beispiel schränken Chloramphenicol, Erythromycin und Tetrazyklin die bakterielle Aktivität von Penicillin ein und die gleichzeitige Verwendung wird daher nicht empfohlen.

Andere Arzneimittel, z. B. entzündungshemmende, fiebersenkende Arzneimittel, sowie Rheuma- oder Gichtmittel können ebenfalls die Wirkung von Oспен beeinflussen.

Die Aufnahme von Oспен kann nach Vorbehandlung mit Aminoglykosid-Antibiotika sowie nach Einnahme von Guarkernmehl vermindert sein.

Penicilline können orale Typhus-Impfstoffe inaktivieren.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Methotrexat wird Ihr Arzt die Methotrexat-Serumspiegel überwachen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von oralen Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung, z. B. Acenocoumarol oder Warfarin) wird Ihr Arzt entsprechende Blutkontrollen durchführen.

Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, ob andere Arzneimittel in Verwendung stehen, und fragen Sie, welche unbedenklich gleichzeitig mit Oспен verwendet werden können.

### **Einnahme von Oспен zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme erfolgt unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Tee oder Saft. Jeweils vor der Einnahme gut schütteln.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Oспен Saft ist eine Kinderform. Sollte dieses Arzneimittel dennoch an Frauen im gebärfähigen Alter verabreicht werden, ist für die Schwangerschaft und Stillzeit folgendes zu beachten:

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Oспен kann in der Schwangerschaft nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden. Über die Dosis und Einnahme in der Schwangerschaft entscheidet der Arzt. Phenoxymethylpenicillin erscheint nach Einnahme in geringer Menge in der Muttermilch. Schädigungen der Schwangeren, des ungeborenen oder neugeborenen Kindes sind bisher nicht beschrieben worden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Oспен hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

**Oспен enthält Sorbitol (E-420), Phospholipide aus der Sojabohne, p-Hydroxybenzoesäuremethylester, p-Hydroxybenzoesäurepropylester, Natrium, Ethanol, Benzylalkohol**

Hinweis für Diabetiker

Ospen-Saft ist mit künstlichem Süßstoff gesüßt.

Dieses Arzneimittel enthält 1,3 g Sorbitol pro Dosis. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält Phospholipide aus der Sojabohne und darf nicht eingenommen werden, wenn man überempfindlich (allergisch) gegenüber Erdnuss oder Soja ist.

p-Hydroxybenzoesäuremethylester und p-Hydroxybenzoesäurepropylester können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (enthalten im Tutti-Frutti-Aroma), weniger als 100 mg pro Dosis.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Benzylalkohol (enthalten im Tutti-Frutti-Aroma). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Ospen einzunehmen?**

Geben Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit dem Arzt Ihres Kindes. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kleinkinder	3 - 12 Monate (6 - 10 kg):	3 x 1/2 Messlöffel
Kinder	1 - 6 Jahre (10 - 22 kg):	3 x 1 Messlöffel
Kinder	6 - 12 Jahre (22 - 38 kg):	3 x 2 Messlöffel

Bei schweren Erkrankungen kann vom Arzt die Dosis erhöht werden.

#### Spezielle Dosierungshinweise

Zur Verhütung von Keimverschleppung auf dem Blutweg (bei kleineren Operationen wie Mandel- oder Zahnentfernung bei angeborenen bzw. rheumatischen Herzerkrankungen):

Kinder erhalten eine Stunde vor der Operation einen Messlöffel Ospen 400 - Saft je 8 kg Körpergewicht, dann die Hälfte dieser Dosis sechs Stunden nach der Operation.

Bei Leber- oder Nierenerkrankungen ist im Allgemeinen wegen der guten Verträglichkeit von Ospen keine Herabsetzung der Dosis erforderlich. Sie sollten dennoch Ihrem Arzt vom Bestehen solcher Erkrankungen berichten, damit er Ihr Kind individuell betreuen kann.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme erfolgt unabhängig von den Mahlzeiten mit etwas Tee oder Saft.

Jeweils vor dem Einnehmen gut schütteln!

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Therapie muss individuell vom Arzt festgelegt werden. Nach Abklingen der Symptome ist die Behandlung noch 3 Tage fortzusetzen.

Bei der Behandlung von Infektionen mit bestimmten Streptokokken sollte die Therapie mindestens zehn Tage betragen, um Spätkomplikationen (rheumatisches Fieber) vorzubeugen.

Die Behandlungsdauer der akuten Mittelohrentzündung sollte auf 5 Tage begrenzt werden.

Bei Patienten mit einem Risiko für Komplikationen kann eine Behandlungsdauer von 5 bis 10 Tagen empfehlenswert sein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Oспен eingenommen/angewendet haben als Sie sollten**

Selbst die versehentliche Einnahme hoher Dosen führt im Allgemeinen nicht zu Vergiftungserscheinungen. Bei Überdosierung von Oспен ist mit dem verstärkten Auftreten von Magen-/Darmbeschwerden bzw. einer Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis) zu rechnen. Sollte zu viel Oспен Saft eingenommen worden sein, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

### **Wenn Sie die Einnahme von Oспен vergessen haben**

Eine versäumte Einnahme von Oспен sollte unverzüglich nachgeholt werden.

Nicht die doppelte Menge einnehmen, wenn die vorherige Einnahme vergessen wurde, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Oспен abbrechen**

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Oспен keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen, meist in Form von Hautreaktionen (z. B. gerötete oder masernartige Ausschläge, Juckreiz, Nesselsucht). Eine sofortige Hautreaktion zeigt in der Regel eine allergische Reaktion gegen Penicillin. Beenden Sie die Einnahme und informieren Sie unverzüglich einen Arzt.
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Magendruck, Entzündung der Mundschleimhaut, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Blähungen und Entzündung der Zunge

### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- schwere allergische Reaktionen, die ein angioneurotisches Ödem, Kehlkopfschwellung oder Anaphylaxie verursachen
- schwere allergische Hauterscheinungen in Form von Hautausschlägen, Hautrötungen, Hautentzündungen, Hautschwellungen und Blasenbildungen (angioneurotisches Ödem, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- Entzündungen im Mund, schwarze Haarzunge (Verfärbung der Zunge)
- Treten während der Therapie Durchfälle auf, sollte an die Möglichkeit einer Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis) gedacht werden.
- Geschmacksstörung (Dysgeusie), Mundtrockenheit (Xerostomie), Entzündung der Schleimhaut (Mucositis)
- Gelenkschmerzen
- Nierenerkrankungen
- Fieber

### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Blutbildes einschließlich Blutarmut (hämolytische Anämie), Verminderung bzw. gefährliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie und Aggranulozytose), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutgerinnungsstörungen
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) mit Kreislaufzusammenbruch sowie Arzneimittelfieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Erschöpfung, Herzzrasen,

Atemnot, Serumkrankheit mit Nierenentzündung, allergische Gefäßentzündung, Blutdruckabfall, Asthma, Hautrötungen und Magen-/Darmbeschwerden. Bei oraler Gabe verlaufen diese Reaktionen seltener und milder als bei Injektion.

- Bei Patienten, die an Pilzkrankheiten leiden, können allergische Reaktionen infolge einer möglichen Allergengemeinschaft zwischen Stoffwechselprodukten von Hautpilzen und Penicillin auftreten.
- Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen, gekennzeichnet durch Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen und Ödeme
- Leberentzündung und Gelbsucht
- bakterielle Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- positiver direkter Coombs-Test (Bluttest zur Bestimmung von Antikörpern auf roten Blutkörperchen)

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Superinfektionen mit resistenten Keimen oder Sprosspilzen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verlängerung der Blutungszeit und Prothrombinzeit
- zentralnervöse Störungen mit Krämpfen (besonders bei hohen Dosen oder bei schwerer Nierenfunktionsstörung), Kribbeln (bei längerer Verwendung) oder periphere Nervenstörungen
- schwere Hauterkrankungen (Lyell-Syndrom, Pemphigoid)
- oberflächliche Zahnverfärbungen (meist bei der Suspension): Diese sind zumeist nach mehreren Wochen durch Zähneputzen bzw. nach professioneller Zahnreinigung reversibel.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Ospen aufzubewahren?**

Im Kühlschrank lagern (2° - 8°C).

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nach dem ersten Öffnen ist der Saft 14 Tage haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ein Aufbewahren von Restmengen für spätere Krankheitsfälle ist nicht erlaubt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Oспен enthält**

- Der Wirkstoff ist Phenoxymethylpenicillin. 5 ml (= 1 Messlöffel) Saft enthalten 400.000 IE (entspricht ca. 250 mg) Phenoxymethylpenicillin als Benzathin-Salz (Phospholipide aus der Sojabohne).
- Die sonstigen Bestandteile sind: p-Hydroxybenzoesäuremethylester (E-218), p-Hydroxybenzoesäurepropylester (E-216), Saccharin-Natrium, Sorbitol (E-420), Simethicon, Eisenoxid Gelb (E172), Tutti Frutti Aroma (enthält unter anderem Benzylalkohol und Ethanol), Citronensäure Monohydrat, Carmellose Natrium, Magnesium Aluminium Silicat, tri-Natriumcitrat Dihydrat, gereinigtes Wasser

### **Wie Oспен aussieht und Inhalt der Packung**

Die Suspension zum Einnehmen ist orange-gelb.

Braunglasflasche mit Cap-to-Cap Verschluss, Messlöffel aus Polypropylen (Messring bei 1,25, 2,5 und 5 ml) beiliegend.

Packung zu 60 und 150 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

**Z.Nr.** 15094

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**