

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

OSPEN 500 mg – Filmtabletten Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin Kalium

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 Oспен und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Oспен beachten?
3. Wie ist Oспен einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oспен aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST OSPEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

Oспен 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OSPEN BEACHTEN?

Oспен darf nicht eingenommen werden

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Phenoxymethylpenicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist

- wenn bei Ihrem Kind schon einmal eine Arzneimittelallergie (Pencillinallergie) 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.

Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Ihr Kind schwere Nierenfunktionsstörungen mit betroffener Kaliumausscheidung, Herzerkrankungen oder schwere Elektrolytstörungen hat. In diesen Fällen ist der Kaliumgehalt in der Tablette (ca. 56 mg Kalium) zu berücksichtigen.

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 können Penicillin-Tabletten 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 Epyem (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, 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 einem Glas Wasser, wobei die Filmtabletten unzerkaut zu schlucken sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Oспен 500 mg – Filmtabletten sind eine Kinderform. Sollte dieses Arzneimittel 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.

Ospen enthält Kalium

Dieses Arzneimittel enthält 1,42 mmol (oder 56 mg) Kalium pro Filmtablette. Wenn der Patient an eingeschränkter Nierenfunktion leidet oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten muss, sollte dies berücksichtigt werden.

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:

Kinder und Jugendliche:	7 Jahre (25 kg):	3 x 1 Tablette
	14 Jahre (50 kg):	3 x 1 - 2 Tabletten

Bei schweren Erkrankungen kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

Spezielle Dosierungshinweise

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

Kinder über 30 kg erhalten ca. eine Stunde vor dem Eingriff zwei Ospen 500 mg Filmtabletten, dann eine Filmtablette alle sechs Stunden bis zwei Tage 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 Sie individuell betreuen kann.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Einnahme erfolgt unabhängig von den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser, wobei die Filmtabletten unzerkaut zu schlucken sind.

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 Ospen eingenommen/angewendet haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Einnahme von Ospen vergessen haben

Eine versäumte Einnahme von Ospen sollte unverzüglich nachgeholt werden.

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

Wenn Sie die Einnahme/Anwendung 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)
- Gelenksschmerzen
- 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 Agranulozytose), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutgerinnungsstörungen
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) mit Kreislaufzusammenbruch sowie Arzneimittelfieber, Schüttelfrost, Gelenksschmerzen, Erschöpfung, Herzrasen, 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?

Nicht über 25° C lagern.

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

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. der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“/“Verw.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. Eine Filmtablette enthält 500 mg (entspricht ca. 848.000 IE) Phenoxymethylpenicillin als Kalium-Salz (entspricht ca. 56 mg Kalium).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Povidon, Talk, Titandioxid (E-171), Hypromellose.

Wie Oспен aussieht und Inhalt der Packung

Filmtabletten (weiß bis schwach cremefarben, oblong, gewölbt, mit ca. 6,5-17 mm Durchmesser und beidseitiger Bruchkerbe).

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Blisterpackung zu 10, 12, 20 , 30 und 100 Stück, Bündelpackung zu 120 (10 x 12) Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Z.Nr. 1-18782

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2016.