ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 2
Разрешение № 20000100
Одобрение № 25978/14-10-2015
Одобрение №...../.....

Листовка: информация за пациента

Оспексин 250 mg/5 ml гранули за перорална суспензия
Ospexin 250 mg/ 5ml granules for oral suspension
Цефалексин (*Cefalexin*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Оспексин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Оспексин
3. Как да приемате Оспексин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оспексин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Оспексин и за какво се използва

Оспексин съдържа цефалексин (от групата на полусинтетичните цефалоспорини). Това е антибиотик, който унищожава много различни бактерии, чрез потискане на биосинтезата на клетъчна стена. Затова може да се прилага при широк спектър от заболявания.

Оспексин се абсорбира много добре в организма. Тъй като наличието на храна не влияе съществено на абсорбцията му, пациентите с чувствителен стомах също могат да приемат Оспексин по време на хранене. Оспексин се разпределя добре в различни тъкани на тялото . Оспексин се отделя в активна форма с урината.
Заболявания, които могат да бъдат лекувани с Оспексин, са инфекциите, причинени от микроорганизми, чувствителни към цефалексин, като:

- Инфекции на пикочо-половата система, вкл. простатит
- Инфекции на дихателните пътища
- Инфекции на кожата и меките тъкани
- Инфекции на уши, нос или гърло.
- Инфекции на костите и ставите
- Зъбни инфекции

След значително подобрение и потвърждение, че причинителят на инфекцията е чувствителен, лечението с цефалоспоринови инжекции може да продължи с Оспексин

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Оспексин

Не приемайте Оспексин
- ако Вие или Вашето дете сте свръхчувствителни (алергични) към цефалексин или други цефалоспорини или към някоя от останалите съставки на Оспексин (изброени в точка 6). Ако сте алергични към пеницилин, може да имате кръстосана реактивност към Оспексин.
- Тежките инфекции трябва да се лекуват от самото начало с антибиотични инжекции.
- Оспексин не трябва да се прилага за лечение на инфекции на главния и гръбначния мозък.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да започнете прием на Оспексин.

В случай на предшестваща повишена чувствителност към пеницилин, е възможна повишена чувствителност и към цафалексин. Ако някога Ви е диагностицирана алергия, особено към пеницилин, непременно трябва да уведомите лекуващия Ви лекар.

Трябва да уведомите лекуващия Ви лекар в случай, че страдате от повишена чувствителност (алергии от типа копривна треска) или астма. Лечението трябва да бъде спряно и незабавно да се консултирате с лекар в случай на признаци на алергия, като кожни обриви, сърбеж, треперене, уртикария, затруднено дишане, задух, диария или при поява на стомашни болки.

При поява на тежка, персистираща диария трябва да се има предвид възможността за възпаление на дебелото черво (колит или псевдомембранозен колит, причинен от бактерията *Clostridium difficile*) . При такъв случай лечението трябва да бъде спряно и да се потърси консултация с лекар.

Лечението трябва да бъде спряно и незабавно да се консултирате с лекар в случай на признаци на алергия, като кожни обриви, сърбеж, треперене, уртикария, затруднено дишане, задух, диария или при поява на стомашни болки.

Кръвните проби и функционалните чернодробни тестове са препоръчителни при по-голяма продължителност на лечението, както и функционално изследване на бъбреците при наличие на бъбречно заболяване.

При продължително лечение е възможно е развитие на бактерии или гъбички, които не са чувствителни към цефалексин. В тези случаи трябва да се предприемат необходимите мерки.

Оспексин- гранули за перорална суспензия е лекарствена форма, предназначена за деца.

Ако Вие или Вашето дете страдате от захарен диабет, моля приемайте Оспексин или давайте Оспексин на детето си, само ако сте го обсъдили с Вашия лекар.

Биохимични реакции
При някои условия цефалоспорините могат да предизвикат фалшиво положителни резултати при тестовете за определяне глюкоза в урината. В тези случаи могат да се използват методи, базирани на глюкозооксидазната реакция за измерване на глюкозата в урината.
Директния тест на Coombs (кръвен тест за наличие на антитела срещу червените кръвни клетки) също може да покаже фалшиво положителни резултати.
Цефалоспорините могат да повлияят определянето на кетонови тела в урината (метаболитни продукти, които се получават при усилено разграждане на мазнини) в урината.

Други лекарства и Оспексин
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Оспексин трябва да се приема едновременно с други антибиотици единствено по изрична препоръка на Вашия лекар, тъй като някои антибиотици могат да усилят действието на Оспексин, докато други могат да го отслабят.
Едновременната употреба с пробенецид (лекарство, което намалява пикочната киселина), може да доведе повишение и по-продължително наличие на цефалексин в кръвта.
Комбинирането на цефалоспорини с бримкови диуретици (лекарства, които увеличават отделянето на урина), като етакринова киселина или фуроземид, или с други антибиотици

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

увреждащи бъбеците (аминогликозиди, полимиксин, колистин), може да повиши увреждащото въздействие върху бъбреците.
Едновременното приложение на цефалоспорини и перорални антикоагуланти може да удължи времето на съсирване.
Едновременната употреба на цефалексин и метформин (лекарство за захарен диабет), може да доведе до нежелано високи нива на метформин.

Оспексин с храни и напитки
Приемът може да става с храна или без храна. Оспексин гранули за перорална суспензия е специално разработен за деца. За да сте сигурни, че детето приема цялото предписано количество, дайте определената доза неразредена или с малко храна, подходяща за възрастта. Ако е необходимо, дайте мляко или друга напитка след това.

Бременност, кърмене и фертилитет
Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Както при останалите лекарства, при бременност Оспексин трябва да се приема единствено по препоръка на Вашия лекар. Няма проучвания при бременни жени, затова е необходимо повишено внимание, когато по време на бременност се предписва цефалексин.
Когато кърмеща майка приема Оспексин, малки количества Оспексин се излъчват в майчиното мляко. Необходимо е повишено внимание, когато се предписва цефалексин на кърмеща майка. Не може да се изключи вероятността от диария, гъбична инфекция на лигавиците и сенсибилизиране при кърмачето. Вашият лекар ще прецени необходимостта от употреба на оспексин по време на бременността и кърменето. Не са известни нежелани ефекти при бременни жени, неродените или новородените деца.

Шофиране и работа с машини
Няма данни за ефекта на цефалексин върху способността за шофиране и работа с машини.

Оспексин гранули за перорална суспензия съдържа захароза:
Ако Вашият лекар Ви е информирал, че Вие или детето Ви имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете това лекарство.

Предупреждение към диабетиците
Съдържанието на захар средно от 2,4 g във всяка мерителна лъжица трябва да се вземе под внимание от диабетиците.

3. Как да приемате Оспексин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Препоръчителната доза е:

Възрастни
Дневната доза при инфекции с високо чувствителни към цефалексин микроорганизми (Грам-положителни) е 1-4 g.
Дневната доза при инфекции с по-малко чувствителни към цефалексин микроорганизми (Грам-отрицателни) е 4-6 g .
Дневната доза може да бъде разпределена в 2, 3 или 4 единични дози. Ако е необходимо, лекарят може да Ви предпише дори по-високи дози.

Деца и юноши
За деца под 6 години, лекарството се предлага и в течна форма.
Дневната доза е 25-50 (до 100) mg/kg телесно тегло, разделена на 2, 3 или 4 единични дози.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Бебета и деца до 6-годишна възраст не трябва да приемат повече от 100 mg/kg дневно (= 2 мерителни лъжици готова суспензия Оспексин 250 mg/ 5ml на 5 kg телесно тегло)
При по-големите деца и възрастните дневната доза може да надвиши 4 g (= 16 мерителни лъжици готова суспензия Оспексин 250 mg/ 5ml), само по изрична препоръка от лекар.
При възрастни дневната доза трябва да бъде най-малко 1g (= 4 мерителни лъжици готова суспензия Оспексин 250 mg/ 5ml).

Кърмачета (≥ 28 дни) и деца до 12 години
Дневната доза е 25-50 (до 100) mg/kg телесна маса, разделена на 2, 3 или 4 единични дози в зависимост от тежестта на инфекцията.

Новородени деца (до 28 дни)
Не трябва да се надвишава дневна доза от 50 mg/kg телесна маса (включително при среден отит).
Следните схеми на дозиране могат да послужат за ориентиране (25/50/100 mg цефалексин/kg телесна маса

		Дневни дози цефалексин в mg за kg телесна маса		
		Обичайна доза: 25-50 mg		По-висока доза в случай на среден отит
		25 mg	50 mg	100 mg
Възраст	Тегло	**Доза оспексин 250 mg/5 ml**		
3 месеца	5 kg	¼ мерителна лъжичка 2 пъти дневно (еквивалентно на 125 mg цефалексин дневно)	¼ мерителна лъжичка 4 пъти дневно (еквивалентно на 250 mg цефалексин дневно)	½ мерителна лъжичка 4 пъти дневно (еквивалентно на 500 mg цефалексин дневно)
6 месеца	7,6 kg	¼ мерителна лъжичка 3 пъти дневно (еквивалентно на приблизително 190 mg цефалексин дневно)	½ мерителна лъжичка 3 пъти дневно (еквивалентно на 375 mg цефалексин дневно)	1 мерителна лъжичка 2 пъти дневно + ½ мерителна лъжичка два пъти дневно (еквивалентно на 750 mg цефалексин дневно)
1 година	10 kg	½ мерителна лъжичка 2 пъти дневно (еквивалентно на 250 mg цефалексин дневно)	½ мерителна лъжичка 4 пъти дневно (еквивалентно на 500 mg цефалексин дневно)	1 мерителна лъжичка 4 пъти дневно (еквивалентно на 1000 mg цефалексин дневно)
3 години	15 kg	½ мерителна лъжичка 3 пъти дневно (еквивалентно на 375 mg цефалексин дневно)	1 мерителна лъжичка 3 пъти дневно (еквивалентно на 750 mg цефалексин дневно)	1 ½ мерителна лъжичка 4 пъти дневно (еквивалентно на 1500 mg цефалексин дневно)
6 години *	20 kg	1 мерителна лъжичка 2 пъти дневно	1 мерителна лъжичка 4 пъти дневно	2 мерителни лъжички 4 пъти дневно

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

		(еквивалентно на 500 mg цефалексин дневно)	(еквивалентно на 1000 mg цефалексин дневно)	(еквивалентно на 2000 mg цефалексин дневно)
12 години *	40 kg	2 мерителни лъжички 2 пъти дневно (еквивалентно на 1000 mg цефалексин дневно)	2 мерителни лъжички 4 пъти дневно (еквивалентно на 2000 mg цефалексин дневно)	4 мерителни лъжички 4 пъти дневно (еквивалентно на 4000 mg цефалексин дневно)

Продължителност на лечението
Вашият лекар ще Ви каже колко дълго да приемате Оспексин. Не прекъсвайте лечението без да сте го обсъдили с Вашия лекар.
Лечението трябва да продължи 2-5 дни след отшумяване на симптомите. При инфекции с бета-хемолитични стрептококи (т.е ангина, скарлатина) се препоръчва лечение за най-малко 10 дни, за да се предотвратят усложнения.

Дозировка при нарушена функция на бъбреците
Ако бъбречната функция е силно намалена, Вашият лекар ще намали дозата или ще увеличи времето между приема на дозите. Затова трябва да кажете на лекаря си , ако страдате от бъбречно заболяване.

Ако сте приели повече от необходимата доза Оспексин
Дори случайно да погълнете големи дози от Оспексин, това обикновено не води до симптоми на отравяне. Предозирането може да предизвика стомашни/ чревни оплаквания, както и нарушения във водния и електролитен баланс, крампи, халюцинации, усилване на някои рефлекси, кръв в урината.
Ако приемете твърде много таблетки Оспексин, моля свържете се с Вашия лекар.

Ако забравите да вземете Оспексин
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако спрете да приемате Оспексин
Дори когато състоянието Ви се подобри или всички симптоми са изчезнали напълно, не трябва да променяте или прекратявате лечението с Оспексин без да сте се посъветвали с Вашия лекар, за да сте сигурни, че състоянието Ви няма да се влоши или да се разболеете отново.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.
Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Честотата на нежеланите реакции се дефинира, като:
Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти
Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти
Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти
Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти
Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти
- Диария, гадене

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти
- Еозинофилия (увеличен брой на един от видовете бели кръвни клетки)
- Кожен обрив, копривна треска, сърбеж
- Повишение на стойностите на ALAT и ASAT (чернодробни ензими) (обратимо)

Редки: могат да засегнат 1 на 1000 пациенти
- Вагинит (възпаление на женските полови органи)
- Промени в кръвната картина (намаление на броя на белите кръвни клетки, намаление на броя на тромбицитите, хемолитична анемия)
- Анафилактична реакция (реакция на свръхчувствителност)
- Главоболие, замаяност
- Алергични реакции към цефалоспорини (обикновено са по-леки, в сравнение с алергиите към пеницилин)
- Коремна болка, повръщане, диспепсия (нарушено храносмилане), псевдомембранозен колит (тежко възпаление на дебелото черво)
- Възпаление на черния дроб, жълтеница
- Подуване (на ставите) и ангиоедем или обриви (еритема мултиформе), понякога сериозни със зачервена, възпалена и мокреща се кожа (синдром на Стивънс-Джонсън) и свличане на кожата с мехури (токсична епидермална некролиза), генитален и анален сърбеж
- Обратим интерстициален нефрит (възпаление на бъбреците)
- Вагинално течение

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти
- Умора
- Нарушения на бъбречната функция (поява на кръв в урината, жажда и увеличено количество урина, лесна уморяемост). Те са временни и изчезват след спиране на приема на лекарството. В редки случаи е установено възпаление на бъбреците.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка
- Положителен директен тест на Кумбс. Фалшиво положителна реакция за глюкоза в урината
- Вагинална кандидоза (гъбична инфекция на женските полови орган)
- Халюцинации, възбуда, обърканост
- Ставни болки, възпаление на ставите и ставни заболявания

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: + 359 2 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Оспексин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Гранулите да се съхраняват при температура под 25 °C.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина и влага.

Съхранение на готовата суспензия:
Готовата суспензия може да се съхранява в хлеадилник (2 до 8°C) в продължение на 14 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Оспексин

- Активното вещество е цефалексин. 5 ml (1 мерителна лъжичка) готова суспензия съдържа 250 mg цефалексин.
- Другите съставки са: натриев бензоат, захарин натрий, 2.41386 g захароза, жълт железен оксид (E-172), симетикон, лимонена киселина, ароматизатори (ягодов прах, малинов прах, ябълков прах), гуар галактоманан, ароматизатор „тути фрути".

Как изглежда Оспексин и какво съдържа опаковката
Гранули за перорална суспензия: оранжево-жълти гранули с плодов вкус.
Опаковки: 33 g гранули за 60 ml перорална суспензия

Притежател на разрешението за употреба
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Австрия

Производител
Sandoz GmbH,6250 Kundl, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

Инструкция за приготвяне
Напълнете флакона с питейна вода точно до маркировката и веднага разклатете енергично. Добавете още вода докато съдържанието на флакона стигне точно до маркировката и разклатете отново.

33 g гранули + 38 ml вода= 60 ml суспензия.

Разклатете добре преди всеки прием!

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *