ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20000098/99
Разрешение № 34976-7/ 14-10-2015
Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Оспексин 500 mg филмирани таблетки
Ospexin 500 mg film-coated tablets

Оспексин 1000 mg филмирани таблетки
Ospexin 1000 mg film-coated tablets

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 кожата и меките тъкани
- Инфекции на костите и ставите
- Инфекции на дихателните пътища
- Инфекции на уши, нос или гърло
- Зъбни инфекции.

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Оспексин

Не приемайте Оспексин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) 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.
- Тежки системни инфекции, трябва да бъдат лекувани от самото начало с инжекционни антибиотици.
- Оспексин не трябва да се прилага за лечение на инфекции на главния и гръбначния мозък.

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 и персистираща диария, трябва да се обсъди вероятността за възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит, причинен от бактерия *Clostridium difficile*). В този случай трябва да се спре приемът на Оспексин и да се потърси консултация с лекар.

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

Ако страдате от диабет, моля не приемайте Оспексин преди да сте го обсъдили с Вашия лекар.

Биохимични реакции
Цефалоспорините могат да предизвикат понякога фалшиво положителни резултати при тестове за определяне глюкоза в урината. В тези случаи могат да се използват методи, базирани на глюкозооксидазната реакция за измерване на глюкозата в урината.
Директният 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 *

които могат да са увреждащи за 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
Филмираните таблетки трябва да се поглъщат цели с чаша вода. Могат да бъдат приемани на гладно или с храна.

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.
Няма проучвания при бременни жени, затова е необходимо повишено внимание, когато по време на бременност се предписва цефалексин.
Както при останалите лекарства, при бременност Оспексин трябва да се приема единствено по препоръка на Вашия лекар. 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 таблетки съдържа захароза:
Ако лекарят Ви е казвал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да вземете това лекарство.

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.
Деца на възраст 6-10 години — 3 пъти по 1 филмирана таблетка от 500 mg на ден.
Деца на възраст 10-14 години — 3-4 пъти по 1 филмирана таблетка от 500 mg на ден.

Юношите и възрастните не трябва да приемат дневна доза, надвишаваща 4g (= 8 филм-таблетки Оспексин 500 mg; = 4 филм-таблетки Оспексин 1000 mg) без изричната препоръка на лекаря.
При възрастни дневната доза трябва да бъде най-малко 1g (= 2 филм-таблетки Оспексин 500 mg или 1 филм-таблетка Оспексин 1000 mg).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

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.

Кърмачетата и децата до 6 години не трябва да приемат повече от 100 mg/kg телесна маса дневно.

Новородени деца (до 28 дни)
Не трябва да се надвишава дневна доза от 50 mg/kg телесна маса (включително при среден отит).

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. Инфекциите с бета-хемолитични стрептококи (т.е. ангина, скарлатина) трябва да бъдат лекувани най-малко 10 дни, за да се избегнат 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, никога 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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

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

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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 (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.

Да се съхранява при температура под 25 °C.
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпазва от светлина и влага.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Оспексин
Оспексин 500 mg филмирани таблетки:
-Активното вещество е цефалексин. Всяка филмирана таблетка съдържа 500 mg цефалексин
-Другите съставки са: макрогол 6000, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон, лактоза, захарин натрий, ментово масло, титанов диоксид (Е-171), талк, хипромелоза.

Оспексин 1000 mg филмирани таблетки:
-Активното вещество е цефалексин. Всяка филмирана таблетка съдържа 1000 mg цефалексин
-Другите съставки са: макрогол 6000, магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (тип А), повидон, лактоза, захарин натрий, ментово масло, титанов диоксид (Е-171), талк, хипромелоза

Как изглежда Оспексин и какво съдържа опаковката
Оспексин 500 mg филмирани таблетки:
Продълговата, двойно изпъкнала филмирана таблетка, с делителна черта от двете страни, приблизително 7 x 18 mm, с бял до бледо жълтеникав цвят. Филмираната таблетка може да бъде разделена на равни половини.

Оспексин 1000 mg филмирани таблетки:
Бяла до бледо жълтеникава елипсовидна, двойно изпъкнала, филмирана таблетка, приблизително 10 x21 mm.

Опаковки, съдържащи 12, 24, 100 и 1000 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

Производител
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ ГГГГ

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *