

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OSPEN 1000, 1 000 000 IU, tabletki powlekane

OSPEN 1500, 1 500 000 IU, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

OSPEN 1000

1 tabletka zawiera 1 000 000 IU (654 mg) fenoksymetylopenicyliny potasowej (*Phenoxymethylpenicillinum potassium*).

OSPEN 1500

1 tabletka zawiera 1 500 000 IU (981 mg) fenoksymetylopenicyliny potasowej (*Phenoxymethylpenicillinum potassium*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

OSPEN 1000

Podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach, barwy białej lub lekko kremowej.

OSPEN 1500

Owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po obu stronach, barwy białej lub lekko kremowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Oспен wskazany jest:

- **w leczeniu** następujących zakażeń o przebiegu lekkim do umiarkowanego, wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na penicylinę:
 - *zakażenia uszu, nosa i gardła*, w tym zakażenia paciorkowcowe (płonica, zapalenie gardła, zapalenie gardła i migdałków podniebiennych, ropne zapalenie błony śluzowej nosa i gardła, zapalenie zatok, ostre zapalenie ucha środkowego, angina Vincenta);
 - *zakażenia dróg oddechowych*: bakteryjne zapalenie oskrzeli, bakteryjne zapalenie płuc, odoskrzelowe zapalenie płuc (jako kontynuacja leczenia produktami leczniczymi podawanymi parenteralnie);
 - *zakażenia skóry i tkanek miękkich*: róża, różyczka, ropne zapalenie skóry (np. liszajec, czyraczność), ropnie, ropowica;
- **w zapobieganiu** gorączce reumatycznej.

W leczeniu ciężkiego zapalenia płuc, ropniaka opłucnej, posocznicy, zapalenia osierdza, zapalenia wsierdza, zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, zapalenia stawów i zapalenia szpiku, penicylinę należy podawać parenteralnie w ostrej fazie zakażenia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Ogólne zasady dawkowania

Dobowe dawki fenoksymetylopenicyliny stosowane u dzieci wynoszą 50 000 do 100 000 IU/kg mc. U dzieci nie należy stosować mniejszych dawek dobowych fenoksymetylopenicyliny niż 25 000 IU/kg mc.

U dorosłych i młodzieży stosuje się zwykle od 3 do 4,5 mln IU fenoksymetylopenicyliny na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat

1 do 1,5 mln IU na dobę.

Dzieci i młodzież o masie ciała większej niż 40 kg i dorośli o masie ciała mniejszej niż 60 kg
3 mln IU na dobę, czyli 1 mln IU trzy razy na dobę (co 8 godzin).

Dorośli, w tym pacjenci otyli, osoby w podeszłym wieku oraz kobiety w ciąży

4,5 mln IU na dobę, czyli 1,5 mln IU trzy razy na dobę (co 8 godzin).

W razie konieczności dobową dawkę produktu leczniczego Oспен można zwiększyć.

Dorośli dobrze tolerują dawki dobowe do 6 mln IU.

Czas trwania leczenia

Leczenie produktem Oспен należy kontynuować przez 3 dni po ustąpieniu objawów. Aby zapobiec powikłaniom, pacjentom z zakażeniami paciorkowcowymi należy podawać lek co najmniej przez 10 dni.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania leku stosowanego zapobiegawczo

Gorączka reumatyczna

Dorośłym należy podawać co najmniej 1 mln IU na dobę; u dzieci należy stosować produkt Oспен w postaci zawiesiny.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek i (lub) wątroby

U pacjentów z niewydolnością wątroby i (lub) nerek zmniejszenie dawki leku nie jest zazwyczaj konieczne ze względu na małą toksyczność fenoksymetylopenicyliny. Jeżeli konieczne jest zmniejszenie dawki leku, należy ustalić to w każdym przypadku indywidualnie.

U pacjentów z bezmoczem dawkę należy zmniejszyć, a odstępy pomiędzy kolejnymi dawkami wydłużyć.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować na 1 godzinę przed posiłkiem. Tabletki należy połykać bez rozgryzania, popijając szklanką wody. Zaleca się podawanie dawki dobowej w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

4.3. Przeciwwskazania

- Występująca w wywiadzie nadwrażliwość na penicylinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (wymienioną w punkcie 6.1).
- Uczulenie na cefalosporyny (pacjenci uczuleni na cefalosporyny mogą wykazywać również nadwrażliwość na penicylinę - alergia krzyżowa).
- Podanie doustnej penicyliny jest przeciwwskazane u pacjentów z zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi powodującymi utrzymującą się biegunkę lub wymioty, ze względu na zmniejszone wchłanianie penicyliny.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z reakcjami uczuleniowymi i (lub) astmą oskrzelową w wywiadzie.

Fenoksymetylopenicyliny w postaci doustnej nie należy stosować jako leku wspomagającego w zapobieganiu zakażeniom związanym z zabiegami chirurgicznymi w obrębie układu moczowo-płciowego lub dolnego odcinka przewodu pokarmowego, wzięciem esicy i porodem.

Jeśli pacjent otrzymuje fenoksymetylopenicylinę zapobiegawczo z powodu występującej w przeszłości gorączki reumatycznej, mogą wyselekcjonować się u niego drobnoustroje oporne na penicylinę. Należy wówczas rozważyć zastosowanie innego leku.

U pacjentów, u których penicylina jest stosowana w celu zapobiegania nawrotom gorączki reumatycznej, przed planowanym zabiegiem chirurgicznym (usunięcie migdałków podniebiennych, ekstrakcja zęba itp.), w ramach profilaktyki okołoperacyjnej, należy podwoić dawkę.

Fenoksymetylopenicyliny nie należy stosować w ostrej fazie następujących chorób: ciężkie postacie ropniaka, bakteriemia, zapalenie osierdzia, zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych i zapalenie stawów.

Po podaniu doustnej postaci penicyliny obserwowano reakcje nadwrażliwości wszystkich stopni, w tym reakcję anafilaktyczną zakończoną zgonem.

Może wystąpić krzyżowa nadwrażliwość z cefalosporynami i innymi antybiotykami beta-laktamowymi.

Reakcje nadwrażliwości są bardziej prawdopodobne u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono nadwrażliwość na penicylinę, cefalosporyny i inne alergeny. Przed rozpoczęciem leczenia należy zapytać, czy u pacjenta w przeszłości nie występowały takie reakcje.

Jeśli u pacjenta w czasie stosowania leku wystąpi reakcja alergiczna, produkt leczniczy należy odstawić i rozpocząć odpowiednie leczenie, w którym stosuje się adrenalinę lub inne aminy presyjne, leki przeciwhistaminowe i kortykosteroidy.

Ciężkie niepożądane reakcje skórne (SCAR, ang. *severe cutaneous adverse reactions*)

W związku z leczeniem fenoksymetylopenicyliną zgłaszano występowanie ciężkich niepożądanych reakcji skórnych (SCAR), takich jak: zespół Stevensa-Johnsona (SJS, ang. *Stevens-Johnson syndrome*), toksyczna nekroliza naskórka (TEN, ang. *toxic epidermal necrolysis*), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*), oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. *acute generalized pustulosis*), mogących zagrażać życiu bądź prowadzić do zgonu. Przepisując produkt leczniczy należy poinformować pacjenta o objawach przedmiotowych i podmiotowych oraz uważnie obserwować reakcje skórne. Jeśli pojawią się objawy przedmiotowe i podmiotowe wskazujące na wystąpienie tych reakcji, należy bezzwłocznie odstawić produkt leczniczy Oспен i rozważyć wdrożenie alternatywnego sposobu leczenia. Jeśli po zastosowaniu fenoksymetylopenicyliny u pacjenta wystąpiła ciężka reakcja, taka jak SJS, TEN lub DRESS, nigdy u tego pacjenta nie należy wznawiać leczenia fenoksymetylopenicyliną.

U pacjentów z ciężkimi chorobami, nudnościami, wymiotami, rozszerzeniem żołądka, achalazją lub nadmierną motoryką jelit występuje zmniejszone wchłanianie doustnie podanej fenoksymetylopenicyliny, która może nie osiągnąć leczniczego stężenia.

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów ze znacznymi zaburzeniami czynności nerek ze względu na zwiększone ryzyko encefalopatii. Może być konieczne zastosowanie mniejszej dawki niż zwykle zalecana.

Długotrwałe stosowanie antybiotyków może spowodować nadkażenia opornymi drobnoustrojami, w tym grzybami. W takim wypadku należy podjąć odpowiednie leczenie.

W przypadku podejrzenia zakażenia gronkowcem należy wykonać badania mikrobiologiczne.

W okresie długotrwałego leczenia należy kontrolować morfologię krwi oraz czynność wątroby i nerek.

Podczas stosowania antybiotyków u chorych na mononukleozę zakaźną należy liczyć się ze zwiększonym prawdopodobieństwem wystąpienia wysypki na skórze.

Jeśli u pacjenta utrzymuje się ciężka biegunka, należy rozważyć rozpoznanie rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy (wodniste stolce z krwią i śluzem; tępe, rozlane lub kolkowe bóle brzucha; gorączka i okresowe parcie na stolec). Stan ten może zagrażać życiu, dlatego należy natychmiast odstawić fenoksymetylopenicylinę i rozpocząć leczenie, uwzględniając wyniki badań bakteriologicznych (np. można podać doustnie wankomycynę w dawce 250 mg 4 razy na dobę). Przeciwwskazane jest stosowanie leków hamujących perystaltykę jelit.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekana, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Guma guar

Guma guar zmniejsza wchłanianie fenoksymetylopenicyliny.

Leki przeciwzakrzepowe

Fenoksymetylopenicylina może w pojedynczych przypadkach zakłócić działanie leków przeciwzakrzepowych (tj. pochodne kumaryny lub indandionu), wydłużając czas protrombinowy i (lub) czas krwawienia.

Probenecyd

Probenecyd zmniejsza wydalanie fenoksymetylopenicyliny na skutek kompetencyjnego hamowania wydzielania kanalikowego.

Antybiotyki

Penicyliny działają tylko na rozmnażające się drobnoustroje, dlatego fenoksymetylopenicyliny nie należy stosować jednocześnie z antybiotykami bakteriostatycznymi.

Stwierdzono, że niektóre antybiotyki o działaniu bakteriostatycznym, takie jak chloramfenikol, erytromycyna i tetracykliny działają antagonistycznie w stosunku do bakteriobójczego działania penicylin. Jednoczesne ich stosowanie z fenoksymetylopenicyliną nie jest zalecane.

Podanie produktu leczniczego Oспен razem z innymi antybiotykami należy rozważać tylko wtedy, gdy spodziewane działanie jest synergiczne lub co najmniej addycyjne. Leki stosowane w terapii skojarzonej należy podawać w pełnych dawkach (wyjątek: w skojarzeniach, w których udowodniono działanie synergiczne, dawka leku bardziej toksycznego może być zmniejszona).

Neomycyna zmniejsza wchłanianie fenoksymetylopenicyliny.

Metotreksat

Fenoksymetylopenicylina zmniejsza wydalanie stosownego jednocześnie metotreksatu, zwiększając ryzyko jego działania toksycznego.

Sulfinpirazon

Sulfinpirazon zmniejsza wydalanie penicylin.

Należy pamiętać o możliwości konkurencyjnego hamowania eliminacji fenoksymetylopenicyliny podczas jednoczesnego stosowania leków przeciwzapalnych, przeciwreumatycznych, przeciwgorączkowych (zwłaszcza indometacyny, fenylobutazonu i salicylanów w dużych dawkach).

Szczepionki

Penicyliny mogą inaktywować doustną szczepionkę przeciw durowi brzuszemu.

Badania diagnostyczne

W okresie leczenia fenoksymetylopenicyliną należy brać pod uwagę możliwość fałszywie dodatnich

wyników podczas oznaczania glukozy w moczu metodami nieenzymatycznymi, urobilinogenu oraz podczas ilościowego oznaczania aminokwasów metodą z ninhydryną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania fenoksymetylopenicyliny u kobiet w ciąży lub dane są ograniczone. Dla zachowania ostrożności należy unikać jej stosowania w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Fenoksymetylopenicylina i jej metabolity przenikają do mleka kobiecego w takiej ilości, że możliwy jest ich wpływ na karmione piersią dziecko.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu fenoksymetylopenicyliny na płodność u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas nie ustalono.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

bardzo często ($\geq 1/10$)

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Najczęściej występującymi reakcjami na penicyliny podawane doustnie są objawy ze strony przewodu pokarmowego i reakcje nadwrażliwości.

Wprawdzie działania niepożądane penicyliny po podaniu doustnym notowano znacznie rzadziej niż po podaniu pozajelitowym, należy pamiętać, że po doustnym podaniu penicyliny mogą wystąpić wszystkie rodzaje reakcji nadwrażliwości, w tym prowadząca do zgonu anafilaksja.

W związku z leczeniem fenoksymetylopenicyliną zgłaszano występowanie ciężkich niepożądanych reakcji skórnych (SCAR), w tym: zespołu Stevensa-Johnsona (SJS), toksycznej nekrolizy naskórka (TEN), reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS), oraz ostrej uogólnionej osutki krostkowej (AGEP), mogących zagrażać życiu bądź prowadzić do zgonu (patrz punkt 4.4).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Rzadko: rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: zmiany w obrazie krwi, w tym małopłytkowość, neutropenia, leukopenia, eozynofilia, niedokrwistość hemolityczna, agranulocytoza. Zaburzenia krzepnięcia (w tym wydłużenie czasu krwawienia i zaburzenia czynności płytek krwi).

Dodatni bezpośredni test Coombsa.

Zaburzenia układu immunologicznego

Często: reakcje alergiczne (zazwyczaj skórne).

Rzadko: ciężkie reakcje alergiczne, powodujące obrzęk naczynioruchowy, obrzęk krtani i anafilaksję.

Zespół choroby posurowiczej, charakteryzujący się gorączką, dreszczami, bólem stawów i obrzękiem, uczuciem wyczerpania.

Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny z zapaścią, reakcje rzekomoanafilaktyczne (astma oskrzelowa, płamica, objawy żołądkowo-jelitowe).

Reakcje powyższe występują jednak rzadziej i mają łżejszy przebieg niż podczas parenteralnego podawania penicyliny.

U pacjentów, u których występują choroby grzybicze, reakcja uczuleniowa może być wywołana alergią na podobne do penicyliny produkty metabolizmu grzybów skórnych.

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: neuropatia (jeśli penicylina podawana jest pozajelitowo w dużych dawkach).

Notowano objawy toksycznego działania na ośrodkowy układ nerwowy, w tym drgawki (zwłaszcza po zastosowaniu dużych dawek lub podaniu fenoksymetylopenicyliny pacjentom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek).

Podczas długotrwałego stosowania mogą wystąpić parestezje.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka, uczucie pełności w żołądku. Jeżeli w okresie stosowania leku wystąpi biegunka, należy podejrzewać rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy (patrz punkt 4.4).

Rzadko: ból w jamie ustnej, czarny włochaty język.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: zapalenie wątroby i żółtaczka cholestatyczna.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: pokrzywka, wysypka rumieniowa lub odropodobna, świąd, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie języka.

Rzadko: złuszczone zapalenie skóry.

Częstość nieznana: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka (TEN), reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP) (po wprowadzeniu do obrotu zgłoszono bardzo nieliczne przypadki, częstość nie może zostać ustalona) (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Niezbyt często: nefropatia (jeśli penicylina podawana jest pozajelitowo w dużych dawkach).

Bardzo rzadko: śródmiąższowe zapalenie nerek.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedmiotowe i podmiotowe

Objawy przedawkowania w dużym stopniu pokrywają się z działaniami niepożądanymi. Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

Znaczne przedawkowanie fenoksymetylopenicyliny może spowodować nudności, wymioty, ból

brzucha, biegunkę i rzadko napady drgawek.

Wystąpienie innych objawów może wskazywać na reakcję alergiczną.

Przedawkowanie może spowodować hiperkaliemię, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek.

Leczenie przedawkowania

Brak specyficznej odtrutki. Zalecane jest leczenie objawowe i podtrzymujące czynności życiowe.

Podanie węgla aktywnego ze środkiem przeczyszczającym (tj. sorbitol) może przyspieszyć eliminację leku. Można zastosować hemodializę i płukanie żołądka. Należy zwrócić szczególną uwagę na utrzymanie równowagi wodno-elektrolitowej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwważne do stosowania ogólnego; penicyliny wrażliwe na β -laktamazę.

Kod ATC: J01CE02

Fenoksymetylopenicylina jest penicyliną do stosowania doustnego, o silnym działaniu przeciwbakteryjnym. Działa bakteriobójczo na wrażliwe, rozmnażające się drobnoustroje poprzez hamowanie syntezy ściany komórkowej. Zakres działania fenoksymetylopenicyliny pokrywa się z zakresem działania benzylopenicyliny, obejmuje: grupy A, C, G, H, L i M paciorkowców, *Streptococcus pneumoniae*, gronkowce niewytwarzające penicylinazy i *Neisseriae spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Actinomycetes spp.*, *Streptobacillus spp.*, *Pasteurella multocida*, *Spirillum minus*, krętki i inne drobnoustroje spiralne (*Leptospira*, *Treponema*, *Borrelia* i inne), a także wiele gatunków wrażliwych bakterii beztlenowych (np. *Peptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, rodzaj *Clostridium*, rodzaj *Fusobacterium* i inne). Pośród szczepów enterokoków (grupa D paciorkowców) tylko niektóre są wrażliwe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Fenoksymetylopenicylina jest odporna na działanie kwaśnego soku żołądkowego. Szybko wchłania się, jej maksymalne stężenie w osoczu i stężenia w tkankach, warunkujące działanie lecznicze, występują w ciągu 30 do 60 minut po podaniu. Okres półtrwania w osoczu wynosi 30-45 minut; z białkami osocza wiąże się w około 55% podanej dawki penicyliny. Lek z łatwością przenika do nerek, płuc, wątroby, skóry, błon śluzowych, mięśni i do większości płynów ciała, szczególnie gdy występują stany zapalne, ale trudniej do kości. Większa część podanej dawki fenoksymetylopenicyliny jest wydalana w niezmienionej postaci w moczu; tylko niewielka część tej dawki jest wydalana w postaci czynnego leku w kale.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu jednorazowym

Po podaniu doustnym wartość LD_{50} u myszy albinosów o masie ciała od 16 do 25 g wynosiła 2 g/kg mc., natomiast u szczurów albinosów o masie ciała od 140 do 200 g wartość ta wynosiła 3,2 g/kg mc. Toksyczne dawki benzatynowej pochodnej fenoksymetylopenicyliny powodowały osowiałość, drżenia, niepokój i pobudzenie ruchowe, ciężki oddech, drgawki i nagłe zgony zwierząt w wyniku zatrzymania akcji oddechowej.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Po posiłku u szczurów albinosów, otrzymujących w diecie 0,1% lub 0,2% fenoksymetylopenicyliny benzatynowej, obserwowano w niektórych grupach zwierząt istotny wpływ na ich wzrost. Badania toksyczności po podaniu wielokrotnym u psów i królików nie wykazały zmiany w zachowaniu zwierząt, istotnego zmniejszenia masy ciała, krwi w moczu, zaburzenia czynności wątroby lub nieprawidłowego klirensu nerkowego.

W badaniach hematologicznych u szczurów i psów nie wykazano zmian w obrazie krwi obwodowej.

W badaniach toksycznego wpływu na szpik nie stwierdzono aplazji w szpiku żeber u psów oraz w szpiku kości udowej u szczurów. Proporcja komórek linii mieloidalnej do komórek linii erytroidalnej w szpiku żeber u królików mieściła się w zakresie normy.

W autopsji narządów zwierząt, którym długotrwale podawano fenoksymetylopenicylinę benzatynową, nie stwierdzono toksycznego działania na narządy miękkie lub szpik kostny, z wyjątkiem reakcji zapalnych w miejscu podania.

Doustne podawanie fenoksymetylopenicyliny benzatynowej w dawkach do 1 g/kg mc. było dobrze tolerowane i nie powodowało działania toksycznego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian

Makrogol 6000

Maltodekstryna

Powidon

Talk

Otoczka

Sacharyna sodowa

Olejek pieprzowo-miętowy

Tytanu dwutlenek

Talk

Hypromeloza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PCV/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 12 lub 30 tabletek powlekanych.

Opakowanie szpitalne zawiera 500 tabletek powlekanych.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OSPEN 1000	Pozwolenie nr R/0709
OSPEN 1500	Pozwolenie nr R/0710

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5.10.1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

25.10.2025 r.