

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OSPEN 750, 750 000 IU/5 ml, zawiesina doustna

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml zawiesiny zawiera 750 mg fenoksymetylopenicyliny benzatynowej lecytynowanej (*Benzathini phenoxymethylpenicillinum*), co odpowiada 750 000 IU.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml zawiesiny zawiera 2,5 mg metylu parahydroksybenzoesu 1,25 mg propylu parahydroksybenzoesu, 0,125 mg alkoholu benzylowego (składnik aromatu Tutti Frutti Flavor 502814 T), mniej niż 0,42 µg etanolu (składnik aromatu Tutti Frutti Flavor 502814 T) i 1666,7 mg sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina doustna

Pomarańczowożółta zawiesina o charakterystycznym, owocowym zapachu i słodkim, gorzkawym smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Oспен 750 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, 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 z wyjątkiem tych przypadków, w których penicylinę należy podawać parenteralnie, lub jako kontynuacja leczenia produktami leczniczymi podawanymi parenteralnie;
 - *zakażenia skóry i tkanek miękkich*: róża, różycyca, ropne zapalenie skóry (np. liszajec, czyraczość), ropnie, ropowica;
- **w zapobieganiu** powikłaniom po zakażeniach paciorkowcowych, takim jak: nawroty gorączki reumatycznej i płasawicy mniejszej, zapalenie wielostawowe, zapalenie wsierdza, zapalenie kłębuszków nerkowych; zapobieganie bakteryjnemu zapaleniu wsierdza u pacjentów z wrodzoną lub reumatyczną wadą serca przed i po małych zabiegach operacyjnych np. wycięcie migdałków, ekstrakcja zęba itp.

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 od 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. Najczęściej zalecane jest podanie dobowej dawki doustnej penicyliny w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku od 1 roku do 6 lat (10-22 kg)

375 000 IU (½ miarki zawiesiny doustnej Ospen 750) trzy razy na dobę (co 8 godzin).

Dzieci od 6 do 12 lat (22-38 kg)

750 000 IU (1 miarka zawiesiny doustnej Ospen 750) trzy razy na dobę (co 8 godzin).

Młodzież i dorośli

1 500 000 IU (2 miarki zawiesiny doustnej Ospen 750) trzy razy na dobę (co 8 godzin).

W razie konieczności dobową dawkę produktu leczniczego Ospen 750 można zwiększyć. Dorośli dobrze tolerują dawki dobowe do 6 mln IU.

Czas trwania leczenia

Leczenie produktem Ospen 750 należy kontynuować przez 2 do 3 dni po ustąpieniu objawów. Aby zapobiec powikłaniom, pacjenci z zakażeniami paciorkowcowymi powinni przyjmować lek co najmniej przez 10 dni.

Specjalne zalecenia dotyczące dawkowania leku stosowanego zapobiegawczo

- *Zakażenia paciorkowcowe (np. płonica)*

W przypadku kontaktu zaleca się podawanie doustnej penicyliny w dawkach terapeutycznych zapobiegawczo przez 10 dni po kontakcie.

- *Gorączka reumatyczna*

U dzieci o masie ciała powyżej 30 kg produkt leczniczy Ospen 750 stosuje się w dawce 375 000 IU (½ miarki) co 12 godzin (dwa razy na dobę).

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. Jeśli konieczne jest zmniejszenie dawki leku, należy ustalić to w każdym przypadku indywidualnie.

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

Sposób podawania

Ospen 750 można przyjmować niezależnie od posiłków. Pokarm ma niewielki wpływ na wchłanianie leku.

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, wziernikowaniem esicy i porodem.

Jeśli pacjent otrzymuje fenoksymetylopenicylinę zapobiegawczo z powodu występującej w przeszłości gorączki reumatycznej, mogą wyselekcjonować się u niego drobnoustroje odporne 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 alergenów. 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.

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 się liczyć 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.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sorbitol

Produkt leczniczy zawiera 1666,7 mg sorbitolu w każdym 5 ml zawiesiny doustnej. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol). Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Alkohol benzylowy (składnik aromatu Tutti Frutti Flavor 502814 T)

Produkt leczniczy zawiera 0,125 mg alkoholu benzylowego w każdym 5 ml zawiesiny.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Zwiększone ryzyko u małych dzieci z powodu kumulacji.

Duże objętości alkoholu benzylowego należy podawać z ostrożnością i tylko w razie konieczności, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby z powodu ryzyka kumulacji toksyczności (kwasica metaboliczna).

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Etanol (składnik aromatu Tutti Frutti Flavor 502814 T)

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 0,42 µg alkoholu (etanolu) w każdym 5 ml zawiesiny. Ilość alkoholu w 5 ml tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 1 ml piwa lub 1 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdym 5 ml zawiesiny.

Jeśli produkt leczniczy jest stosowany zgodnie z zaleceniami, w maksymalnych jednorazowych dawkach stosowanych u dzieci i młodzieży znajduje się mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu.

Jeśli produkt leczniczy jest stosowany zgodnie z zaleceniami, w maksymalnej jednorazowej dawce stosowanej u osób dorosłych znajduje się 28,83 mg sodu, co odpowiada 1,44% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Informacja dla chorych na cukrzycę

Produkt leczniczy słodzony jest sztucznymi słodzikami.

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 Ospen 750 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 kobiet karmiących piersią w takiej ilości, że możliwy jest ich wpływ na 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 ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$)

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

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.

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.

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 przeciwwakacyjne 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

Propylu parahydroksybenzoesan

Symetykon

Sacharyna sodowa

Metylu parahydroksybenzoesan

Kwas cytrynowy jednowodny

Aromat Tutti frutti Flavor 502814 T (zawiera m.in. alkohol benzylowy, etanol, aldehyd cynamonowy, alkohol cynamonowy, cynamonian benzyli, cytral, cytronellol, eugenol, farnesol, geraniol, d-limonen, linalol i metyloheptyno-węglan)

Żelaza tlenek żółty

Sodowa karmeloza

Glinowo-magnezowy krzemian

Sodu cytrynian dwuwodny

Sorbitol

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z ciemnego szkła, z zamknięciem typu cap-to-cap, w tekturowym pudełku. Butelka zawiera 60 ml lub 150 ml zawiesiny. Do opakowania dołączona jest łyżeczka polipropylenowa umożliwiająca odmierzenie 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml zawiesiny.

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. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3632

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 grudnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO