

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Ospen, 400 000 RÜ / 5 ml suukaudne suspensioon  
Ospen, 1 000 000 RÜ õhukese polümeerikattega tabletid

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Ospen 400 000 RÜ / 5 ml suspensioon: 5 ml (üks mõõtelusikatäis) peroraalset suspensiooni sisaldab 400 000 RÜ (~250 mg) fenoksümetüülpenitsilliini (bensatiinsoolana).

Ospen 1 000 000 RÜ tabletid: üks poolitusvaoga õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 1 000 000 RÜ (~600 mg) fenoksümetüülpenitsilliini (kaaliumi soolana).

INN. *Phenoxymethylpenicillinum*

#### Teadaolevat toimet sisaldavad abiained

5 ml (üks mõõtelusikatäis) peroraalset suspensiooni sisaldab 133,3 mg sorbitooli, 1,25 mg propüülparahüdrosübensoaati, 2,5 mg metüülparahüdrosübensoaati ning bensüülalkoholi tutti-frutti lõhnaaine koostises.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudne suspensioon.  
Õhukese polümeerikattega tabletid.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Näidustused

Fenoksümetüülpenitsilliini suhtes tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonid: tonsillofarüngiit, sinusiit, otiit (v.a. alla 4 aastased lapsed), naha ja pehmete kudede infektsioon, periodontaalinfektsioon.

*Märkus.* Antimikroobsete ravimite määramisel ja kasutamisel tuleb järgida kohalikke kehtivaid juhendeid.

Kliiniliselt oluline toimespekter: *Streptococcus* spp (v.a penitsilliiniresistentne *S. pneumoniae*), *Porphyromonas* spp (esineb resistentseid tüvesid), *Prevotella* spp (esineb resistentseid tüvesid).

#### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

##### Annustamine

Annused sõltuvad näidustusest ja lastel ka kehakaalust.

##### *Lapsed*

Lastel on ööpäevane fenoksümetüülpenitsilliini annus 50 000...100 000 RÜ/kg kehakaalu kohta jagatuna kolmeks üksikannuseks.

*Lapsed vanuses 3 kuni 12 kuud (6...10 kg):*

1/2 mõõtlusikat suspensiooni iga 8 tunni järel.

*Lapsed vanuses 1 kuni 6 aastat (10...22 kg):*

1 mõõtlusikas suspensiooni iga 8 tunni järel.

*Lapsed vanuses 6 kuni 12 aastat (22...38 kg):*

Kaks mõõtelusikat suspensiooni või üks Oспен 1 000 000 RÜ tablett iga 8 tunni järel.

*Täiskasvanud*

Üks Oспен 1 000 000 RÜ tablett 2...3 korda ööpäevas suu kaudu.

*Kasutamine neerupuudulikkusega haigetel*

Kuna penitsilliin on vähetoksiline, ei ole neeru- ja maksakahjustusega haigetel tavalisi annuseid vaja vähendada.

### Manustamisviis

Ravimit võib manustada olenemata toidukordadest. Samaaegne manustamine koos toiduga mõjutab imendumist minimaalselt.

### **4.3 Vastunäidustused**

Fenoksümetüülpenitsilliin on vastunäidustatud patsientidele, kellel on teadaolev ülitundlikkus penitsilliini, selles ravimis sisalduva või lõigus 6.1 loetletud mis tahes aine suhtes. Ettevaatusega tuleb seda ravimit kasutada patsientidel, kellel on anamneesis allergia.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

Fenoksümetüülpenitsilliini tuleb kasutada ettevaatusega isikutel, kellel on anamneesis olulised allergiad ja/või astma. Fenoksümetüülpenitsilliini ei tohi suukaudselt manustada lisaprofülaktika eesmärgil urogenitaaltrakti invasiivsete protseduuride ega operatsioonide, seedetrakti alumise osa operatsioonide, sigmoidoskoopia ega sünnituse puhul. Patsientidel, kellel on anamneesis reumaatiline palavik ja kes saavad pidevat profülaktilist ravi, võib organismis leiduda penitsilliini suhtes resistentseid mikroorganisme. Neil patsientidel tuleb kaaluda mõne teise profülaktilise preparaadi kasutamist. Rasket empüeemi, baktereemiat, perikardiiti, meningiiti ja artriiti ei tohi ägedas faasis ravida fenoksümetüülpenitsilliiniga.

Suukaudse penitsilliini manustamisel on täheldatud erineva raskusastmega ülitundlikkusreaktsioone, sealhulgas fataalset anafülaksiat. On võimalik ristuva allergia tekkimine tsefalosporiinide ja teiste beetalaktaamantibiootikumidega.

Need reaktsioonid tekivad tõenäolisemalt isikutel, kellel on anamneesis ülitundlikkus penitsilliini, tsefalosporiini ja teiste allergeenide suhtes. Enne ravi alustamist tuleb patsienti selles suhtes küsitleda ja tema anamneesi uurida. Kui tekib mis tahes allergiline reaktsioon, tuleb ravimi manustamine kohe lõpetada ja patsienti ravida tema seisundi alusel tavapäraste preparaatidega (nt adrenaliin ja teised katehoolamiinid, antihistamiinikumid ja kortikosteroidid). Raske haigusega või iivelduse, oksendamise, mao dilatatsiooni, akalaasia või seedetrakti hüpermotiilsusega patsientidel ei saa olla kindel suukaudse ravi efektiivsuses. Aeg-ajalt ei omasta patsiendid suukaudselt manustatud fenoksümetüülpenitsilliini terapeutilisi annuseid. Märgatavalt kahjustunud neerufunktsiooniga patsientidele tuleb seda ravimit manustada ettevaatusega entsefalopaatia suurenenud riski tõttu. Ohutu annus võib olla väiksem tavaliselt soovitatavast annusest. Pikaajaline ravi antibiootikumidega võib soodustada resistentsete mikroorganismide, sealhulgas seente ülekasvu. Superinfektsiooni tekkimisel tuleb tarvitusele võtta vastavad meetmed.

*Ospen suukaudne suspensioon sisaldab sorbitooli, parahüdroksübensoaate, naatriumi ja bensüülalkoholiga lõhnaainet*

Päriliku fruktoositalumatusega patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Propüülparahüdroksübensoaat ja metüülparahüdroksübensoaat võivad tekitada allergilisi reaktsioone (ka hilistüüpi).

Bensüülalkohol võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi 5 ml suukaudses suspensioonis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

*Ospen õhukese polümeerikattega tabletid sisaldavad naatriumi*

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt „naatriumivaba”.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

*Guarkummi*

Fenoksümetüülpenitsilliini imendumine väheneb.

*Antikoagulandid*

Fenoksümetüülpenitsilliin võib häirida antikoagulantide toimet.

*Probenetsiid*

Neerutorukeste kaudu eritumisel konkureerib probenetsiid fenoksümetüülpenitsilliiniga ja pärsib selle eritumist.

*Bakteriostaatilised antibiootikumid*

On leitud, et klooramfenikool, erütromütsiin ja tetratsükliinid on penitsilliinide bakteriitsidse toime antagonistid, seepärast ei soovitata neid ravimeid koos kasutada.

*Aminoglükosiidid*

Neomütsiin vähendab teadaolevalt fenoksümetüülpenitsilliini imendumist.

*Metotreksaat*

Fenoksümetüülpenitsilliini kasutamine koos metotreksaadiga võib põhjustada metotreksaadi eritumise vähenemist ja suurendada sellega riski toksiliste toimete tekkeks.

*Sulfiinpürasoon*

Sulfiinpürasoon pärsib penitsilliinide eritumist.

*Tüüfusevastane vaktsiin (suukaudne)*

Penitsilliinid võivad suukaudse tüüfusevastase vaktsiini inaktiveerida.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Rasedus

Andmed fenoksümetüülpenitsilliini kasutamise kohta rasedatel on piiratud või puuduvad. Ettevaatusena on parem vältida fenoksümetüülpenitsilliini kasutamist raseduse ajal.

Imetamine

Fenoksümetüülpenitsilliini metaboliidid erituvad inimese rinnapiima sellisel määral, et need avaldavad ilmselt mõju rinnapiima saavale vastsündinule.

#### 4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Teadmata.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

Väga sage ( $\geq 1/10$ )

Sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt ( $\geq 1/1\ 000$  kuni  $< 1/100$ )

Harv ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ )

Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kuigi selle ravimi suukaudse manustamisega seoses on ebasoovitavatest reaktsioonidest teatatud palju harvem kui parenteraalse manustamise korral, tuleb meeles pidada, et suukaudse penitsilliinraviga on kaasnenud erineva raskusega ülitundlikkusreaktsioone, sealhulgas fataalne anafülaksia.

Kõige sagedamad kõrvaltoimed suukaudse penitsilliini manustamisel on iiveldus, oksendamine, ebamugavustunne ülakõhus, diarröa ja mustkarvaskeel.

##### *Infektsioonid ja infestatsioonid*

Harva on teatatud pseudomembranoosse koliidi esinemisest.

##### *Vere ja lümfisüsteemi häired*

Väga harvadel juhtudel on teatatud vererakkude arvu muutusest, sh trombotsütopeeniast, neutropeeniast, leukopeeniast, eosinofiiliast ja hemolüütilisest aneemiast. Samuti on teatatud hübimishäiretest (sh veritsusaja pikenemine ja trombotsüütide funktsioonihäired).

##### *Immuunsüsteemi häired*

Aeg-ajalt võivad esineda allergilised reaktsioonid, mis avalduvad tavaliselt nahareaktsioonidena (vt *Nahk ja nahaaluskoe kahjustused*). Harvadel juhtudel on teatatud rasketest allergilistest reaktsioonidest, millega kaasnevad angioödeem, kõriturse ja anafülaksia.

Seerumtõve sarnaseid reaktsioone iseloomustab palavik, külmavärinad, artralgia ja turse.

##### *Närvisüsteemi häired*

Teatatud on kesknärvisüsteemi toksilisusnähtudest, sh krampidest (eriti suuremate annuste või raske neerupuudulikkuse korral); pikemal kasutamisel võib esineda paresteesia.

Neuropaatiat esineb harva ning see on tavaliselt seotud parenteraalse penitsilliini suuremate annustega.

##### *Seedetrakti häired*

Aeg-ajalt esinevad iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus. Harva on teatatud suuõõne ärritusest ja keele muutumisest tumedaks ja karedaks (keele värvi muutus).

##### *Maksa ja sapiteede häired*

Väga harva on teatatud hepatiidist ja kolestaatilisest ikterusest.

##### *Naha ja nahaaluskoe kahjustused*

Aeg-ajalt esinevad urtikaaria, erütematoosne või morbilliformne lööve ja sügelus; harva esineb eksfoliativne dermatiit.

### *Neerude ja kuseteede häired*

Väga harvadel juhtudel on esinenud interstiitsiaalset nefriiti. Nefropaatiat esineb harva ja see on tavaliselt seotud parenteraalse penitsilliini suuremate annustega.

### Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

### Nähud ja sümptomid

Fenoksümetüülpenitsilliini suur suukaudne üleannustamine võib põhjustada iiveldust, oksendamist, kõhuvalu, diarröad ja harva ka krampihoogusid. Kui esinevad ka muud sümptomid, tuleb arvestada allergilise reaktsiooni võimalusega. Üleannustamise tagajärjel võib tekkida hüperkaleemia, eriti neerupuudulikkusega patsientidel.

### Ravi

Spetsiifilist antidooti ei tunta. Soovitatav on sümptomaatiline ja toetav ravi. Aktiivsöemanustamine koos lahtistiga (nagu näiteks sorbitool) võib kiirendada ravimi eritumist. Fenoksümetüülpenitsilliin on dialüüsiv.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm:, antibakteriaalse ained süsteemseks kasutamiseks, beetalaktamaastundlikud penitsilliinid,  
ATC-kood J01CE02

### Toimemehhanism

Toimemehhanism põhineb transpeptidaaside blokeerimise teel bakteriseina sünteesi pärssimisel (kasvufaasis). Selle tulemusena bakterirakk hävib.

### FK/FD suhe

Tõhusus sõltub peamiselt sellest, kui kaua püsib toimeaine sisaldus mikroorganismis üle minimaalse inhibeeriva kontsentratsiooni (MIK).

### Resistentsusmehhanismid

Fenoksümetüülpenitsilliiniresistentsus võib tekkida järgmistel viisidel:

- Inaktivatsioon beetalaktamaaside poolt: fenoksümetüülpenitsilliin ei ole beetalaktamaasiresistentne ja seetõttu ei ole see piisavalt tõhus beetalaktamaasi tootvate bakterite (nt stafülokokid või gonokokid) suhtes.
- PBP-de vähenenud afiinsus fenoksümetüülpenitsilliini suhtes: pneumokokkide ja teiste streptokokkide omandatud resistentsus fenoksümetüülpenitsilliini suhtes tekib olemasolevate PBP-de muteetumise ja selle tagajärjel toimuva muutumise tõttu. Metitsilliini (oksatsilliini) suhtes resistentsed stafülokokid on resistentsed, sest nendes on tekkinud täiendav PBP, millel on vähenenud afiinsus fenoksümetüülpenitsilliinile.
- Kui fenoksümetüülpenitsilliin ei suuda piisaval määral tungida läbi Gram-negatiivsete bakterite välisseina, ei pruugi selle tagajärjel olla PBP-d piisavalt pärsitud.

- Fenoksümetüülpenitsilliini aktiivne väljutamine rakust väljavoolupumpe abil.

Fenoksümetüülpenitsilliinil esineb osaline või täielik ristresistentsus teiste penitsilliinide ja tsefalosporiinidega.

#### Läviväärtused

Tundlikkus fenoksümetüülpenitsilliinile on tuletatud tundlikkusest bensüülpenitsilliini suhtes. Tundlike ja resistentsete bakterite puhul toodi välja järgmised MIK väärtused:

#### **EUCAST (Antimikroobse Tundlikkuse Euroopa Analüüsikomitee) läviväärtused**

<b>Liik</b>	<b>Tundlik</b>	<b>Resistentne</b>
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 0,12 mg/l	>0,12 mg/l
<i>Streptococcus spp.</i> (rühmad A, B, C, G)	≤ 0,25 mg/l	>0,25 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,06 mg/l	>2 mg/l
<i>Viridans</i> ’i rühma streptokokid	≤ 0,25 mg/l	>2 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,06 mg/l	>1 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	≤ 0,06 mg/l	>0,25 mg/l
Gramnegatiivsed anaeroobid	≤ 0,25 mg/l	>0,5 mg/l
Grampositiivsed anaeroobid	≤ 0,25 mg/l	>0.5 mg/l
Farmakokineetilised/farmakodünaamilised (liigist sõltumatud) läviväärtused	≤ 0,25 mg/l	>2 mg/l

Resistentsuse esinemine võib erineda geograafiliselt ja aja jooksul valitud liikide osas ning soovitatav on kohalik teave resistentsuse kohta, eriti raskete infektsioonide ravimisel. Kui kohalik resistentsuse levik muudab vähemalt mõnede infektsioonitüüpide puhul ravimi kasulikkuse küsitavaks, tuleb vajaduse korral küsida nõu ekspertidelt. Eriti raskete infektsioonide või ravi ebaõnnestumise korral peaks teostama mikrobioloogilise analüüsi koos patogeeni ja selle tundlikkuse määramisega fenoksümetüülpenitsilliini suhtes.

Omandatud resistentsuse esinemissagedus Saksamaal põhineb riiklikel resistentsuse jälgimise projektidel ning viimase 5 aasta projektide ja uuringute andmetel (detsember 2012):

<b>Tavaliselt tundlikud liigid</b>
<b><u>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</u></b>
<i>Actinomyces israelii</i> °
<i>Corynebacterium diphtheriae</i> °
<i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> °
<i>Gardnerella vaginalis</i> °
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>

<i>Streptococcus dysgalactiae subsp. equisimilis</i> <sup>o</sup> (rühmad C, G) <i>Streptococcus viridans group</i> <sup>o</sup> <i>Viridans</i> 'i rühma streptokokid <sup>o</sup>
<b>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</b>
<i>Borrelia burgdorferi</i> <sup>o</sup> <i>Eikenella corrodens</i> <sup>os</sup> <i>Haemophilus influenzae</i> <sup>s</sup>
<b>Anaeroobsed mikroorganismid</b>
<i>Clostridium perfringens</i> <sup>o</sup> <i>Clostridium tetani</i> <sup>o</sup> <i>Fusobacterium</i> spp. <sup>o</sup> <i>Peptoniphilus</i> spp. <sup>o</sup> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <sup>o</sup> <i>Veillonella parvula</i> <sup>o</sup>
<b>Muud mikroorganismid</b>
<i>Treponema pallidum</i> <sup>o</sup>
<b><u>Liigid, mille puhul võib olla probleemiks omandatud resistentsus.</u></b>
<b>Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid</b>
<i>Enterococcus faecalis</i> <sup>s</sup> <i>Staphylococcus aureus</i> <sup>+</sup> <i>Staphylococcus epidermidis</i> <sup>+</sup> <i>Staphylococcus haemolyticus</i> <sup>+</sup> <i>Staphylococcus hominis</i> <sup>+</sup>
<b>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</b>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <sup>s</sup>
<b>Loomupäraselt resistentsed organismid</b>
Aerobic Gram-positive micro-organisms Aeroobsed grampositiivsed mikroorganismid
<i>Enterococcus faecium</i> <i>Nocardia asteroides</i>
<b>Aeroobsed gramnegatiivsed mikroorganismid</b>
Kõik enterobakterite liigid <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<b>Anaeroobsed mikroorganismid</b>
<i>Bacteroides</i> spp.
<b>Muud mikroorganismid</b>
<i>Chlamydia</i> spp. <i>Chlamydophila</i> spp. <i>Legionella pneumophila</i> <i>Mycoplasma</i> spp.

<sup>o</sup> Tabeli avaldamise hetkel ei olnud ajakohased andmed kättesaadavad. Tundlikkus on tuletatud esmase kirjanduse, standardtööde ja ravijuhiste põhjal.

<sup>s</sup> Enamikul isolaatidel on loomupäraselt keskmine tundlikkus.

<sup>+</sup> Vähemalt ühes piirkonnas on resistentsuse määr üle 50%.

<sup>^</sup> Streptokokkide heterogeense rühma üldnimetus. Resistentsuse määr võib olla erinev, olenevalt konkreetsest streptokoki liigist.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

Järgnevad andmed viitavad ainult fenoksümetüülpenitsilliini kaaliumisoolale, v.a juhul, kui on selgelt teisiti märgitud.

### Imendumine

Tänu happestabiilsusele imendub fenoksümetüülpenitsilliin pärast maopassaaži ülemises seedetraktis kadudeta. Imendumise määr on ligikaudu 60%. Imendumise määr sõltub lisaks ravimi galeenilisest vormist. Tahked ravimvormid on vähem problemaatilised kui suukaudse lahuse / suspensiooni valmistamiseks mõeldud graanulid. Samaaegne toidu tarbimine vähendab imendumist. Maksimaalne seerumikontsentratsioon saabub ligikaudu 30...60 minuti möödudes. Pärast 0,4 g, 1 g, 2 g ja 3 g fenoksümetüülpenitsilliinkaltsiumi suukaudset manustamist mõõdeti seerumi tippkontsentratsioonide keskmisteks väärtusteks vastavalt 6,1; 15; 26,3 ja 35,5 mg/l. Annusevahemikus 0,12...3 g esineb peaaegu lineaarne korrelatsioon annuse suuruse ning kontsentratsiooni ja aja kõvera aluse pindala (AUC) vahel. Pärast fenoksümetüülpenitsilliinkaltsiumi tablettide manustamist olid keskmised seerumikontsentratsioonid väiksemad kui pärast kaaliumisoola sama suure annuse manustamist.

Fenoksümetüülpenitsilliini biosaadavus on väiksem bensatiinsoolana manustamise korral. Näib, et nagu toimeainet prolongeeritult vabastavate ravimvormide puhul, on ka antud juhul imendumine aeglasem ja seerumi tippkontsentratsioonid on võrreldes kaaliumsoolaga 3...4 korda väiksemad. Bensatiinsoola imendumist piirav tegur on ilmselt aeglane lahustumiskiirus, mitte soole limaskesta imendumisvõime.

### Jaotumine

Fenoksümetüülpenitsilliin tungib kergesti kudedesse ning terapeutiliselt tõhusad kontsentratsioonid tekivad erinevates organites ja kehavedelikes. Fenoksümetüülpenitsilliin tungib läbi hematoentsefaalbarjääri vähesel määral isegi ajukelmepõletiku korral. Fenoksümetüülpenitsilliini seondumine seerumi valkudega on  $75 \pm 14\%$ , olles seega suurem kui bensüülpenitsilliini 48%. Näiv jaotusruumala on  $15,3 \pm 1,17$  l.

### Platsentabarjääri läbimine / eritumine rinnapiima

29 rasedat naist said sünnituse ajal fenoksümetüülpenitsilliini. Ravimisisaldus loote veres oli 44% ema veres olevast kontsentratsioonist. Amnionivedelikus oli ravimisisalduseks 58% ema seerumikontsentratsioonist. Pärast fenoksümetüülpenitsilliini ühekordset annust oli rinnapiima kontsentratsioonide ja vastavate seerumikontsentratsioonide koefitsient vahemikus 0,05...1,02 keskmise väärtusega 0,15. Lapse organismi jõuab rinnapiima kaudu ligikaudu 0,2% ema võetud ravimi annusest.

### Metabolism

Ligikaudu  $34 \pm 20\%$  annusest jõuab mitteaktiivsete lagusaaduste (nt penitsilliinhape) vormis uriini.

### Eritumine

Muutumatu kujul fenoksümetüülpenitsilliin ja selle metaboliidid erituvad peaaegu eranditult neerude kaudu.

Fenoksümetüülpenitsilliin eemaldatakse organismist glomerulaarfiltratsiooni ja tubulaarse sekretsiooni kaudu. 12 tunni jooksul jõuab 29...43% manustatud annusest muutumatu kujul mikrobioloogiliselt aktiivses vormis uriini. Peaaegu kogu imendunud annus eemaldatakse 24 tunni jooksul uriini kaudu lähteaine ja laguproduktidena organismist.

Normaalse neerutalitlusega inimestel on seerumi poolväärtusaeg 30...45 minutit. Poolväärtusaeg sõltub annusest. Poolväärtusaja uuringutes on näidatud, et 0,4 g manustamisel oli poolväärtusaeg 0,5 tundi ning 3 g annuse puhul oli see 1,1 tundi. Eritumine on aeglasem vastsündinutel ja neerupuudulikkusega patsientidel. On kindlaks tehtud, et pärast fenoksümetüülpenitsilliini intravenooset manustamist oli



ravimi kogukliirens ligikaudu 800 ml/min; teises uuringus oli vastav väärtus väiksem ehk  $476 \pm 236$  ml/min.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Reproduktiivtoksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeense potentsiaali tavapärastest uuringutest saadud kliiniliste andmete põhjal ei esine märkimisväärset ohtu inimesele.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

#### *Suspensioon*

Simetikoon, propüülparahüdroksübensoaat (E216), metüül-parahüdroksübensoaat (E218), tutti-frutti lõhnaaine (sisaldab bensüülalkoholi), kollane raudoksiid, sahhariinnaatrium, karmelloosnaatrium, sidrunhappe monohüdraat, magneesiumalumiiniumsilikaat, trinaatriumtsitraatdihüdraat, sorbitool (E420), destilleeritud vesi.

Ospen suspensioon ei sisalda suhkrut (magustatud suhkruasendajaga).

#### *Tabletid*

Magneesiumstearaat, makrogool 6000, polüvidoon, maltodekstriin, talk (kilekate: sahhariinnaatrium, piparmündiõli, titaaniumdioksiid, talk, hüpromelloos).

### **6.2 Sobimatus**

Suukaudsel penitsilliinil sobimatust teiste ainetega ei ole täheldatud.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Ospen suukaudne suspensioon: 3 aastat.

Ospen õhukese polümeerikattega tabletid: 2 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Ospen suukaudne suspensioon: hoida külmkapis ( $2^{\circ}\text{C} \dots 8^{\circ}\text{C}$ ), originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ospen õhukese polümeerikattega tabletid: hoida temperatuuril kuni  $25^{\circ}\text{C}$ , originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Ospen 400 000 RÜ / 5 ml suspensioon: 60 ml suspensiooni pudelis. Pappkarbis 1 pudel ja mõõtlusikas.

Ospen 1 000 000 RÜ: 12 tabletti blisterpakendis. Haiglapakendis 1000 tabletti.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Suspensiooni iga kord enne kasutamist loksutada.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

## **8. MÜÜGILOA NUMBRID**

Ospen 400 000 RÜ/ 5 ml: 390102  
Ospen 1 000 000 RÜ: 390302

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16.08.2002  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.06.2012

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

November 2020