

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ospen®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Ospen und wann wird es angewendet?

Ospen ist ein Antibiotikum (Penicillin), das gegen bakterielle Infektionskrankheiten eingesetzt wird. Es wirkt gegen eine Reihe von Bakterien, indem die Wand der Bakterienzelle geschädigt wird.

Ospen ist ein spezielles Penicillin, das geschluckt werden kann und das erst im Zwölffingerdarm resorbiert wird.

Ospen darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur Behandlung von Infektionen

- im Hals-/Nasen-/Ohren-Bereich (Angina; Rachen-, Nasennebenhöhlen- und Mittelohrentzündungen);
- der Atemwege (Bronchitis);
- der Haut;
- bei Scharlach und rheumatischem Fieber

eingenommen werden.

Zudem kann es auch vorbeugend eingesetzt werden, um Infektionen und deren Folgeerscheinungen zu verhüten oder als Ergänzung einer mit Penicillin-Spritzen begonnenen Behandlung.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Ospen ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche die obengenannten Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Wann darf Ospen nicht eingenommen werden?

Wenn Sie auf Penicilline oder andere Antibiotika (z.B. Cephalosporine) allergisch reagieren, dürfen Sie Ospen nicht anwenden.

Wann ist bei der Einnahme von Ospen Vorsicht geboten?

Falls Allergien auf andere Antibiotika bekannt sind, ist dies dem Arzt bzw. der Ärztin mitzuteilen. Bei anderen allergischen Erkrankungen, z.B. Asthma, sowie bei schweren Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts, der Nieren und der Leber ist bei der Einnahme Vorsicht geboten.

Eine gleichzeitige Behandlung mit anderen Antibiotika sollte nur auf ausdrückliche Verordnung des Arztes bzw. der Ärztin erfolgen. In Kombination mit sogenannten bakteriostatisch wirkenden Chemotherapeutika oder Antibiotika kann die Wirkung abgeschwächt oder aufgehoben werden. Die Aufnahme von Penicillin kann nach Vorbehandlung mit Aminoglykosid-Antibiotika vermindert sein.

Eine Behandlung mit Ospen kann eine Therapie mit Blutverdünnungsmitteln (Antikoagulationstherapie) beeinflussen.



Entzündungshemmende und fiebersenkende Arzneimittel (z.B. Aspirin, Indometacin) sowie Gichtmittel (Probenecid) verlängern die Wirkung des Antibiotikums, weil es dann langsamer ausgeschieden wird.

Unter der Behandlung mit Oспен kann der Schutz vor einer Schwangerschaft bei Einnahme der «Pille» (orale Kontrazeptiva) nicht mehr gewährleistet sein. Während der Behandlung mit Oспен sollen daher weitere empfängnisverhütende Massnahmen ergriffen werden.

Wenn Sie Oспен gleichzeitig mit einem Arzneimittel, welches den Wirkstoff Methotrexat enthält, einnehmen, können die Nebenwirkungen von Methotrexat verstärkt werden.

Wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel mit dem Wirkstoff Colestipol einnehmen, sollten Sie Oспен mindestens 1 Stunde vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Colestipol einnehmen.

Treten Durchfälle auf, so kann die Aufnahme anderer, gleichzeitig eingenommener Arzneimittel, gestört und damit deren Wirkung beeinträchtigt werden.

Beim Auftreten von schweren und anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren. Beim Auftreten von Durchfall dürfen keine Arzneimittel, welche die Peristaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Die Einnahme von Oспен sollte nicht gleichzeitig mit den Mahlzeiten erfolgen.

Nach Einnahme von Oспен sind Fälle besonders schwerwiegender, möglicherweise lebensbedrohlicher Hautreaktionen, berichtet worden. Anzeichen solcher Hautreaktionen sind:

- Grippeähnliche Symptome und Fieber
- Hautausschlag
- Reaktionen der Schleimhäute (wie z.B. Schwellungen der Mund- oder Rachenschleimhaut, Blasenbildung, Blutungen)
- Schwellungen im Gesicht oder anderen Körperstellen
- Schmerzen in der Brust (Kounis-Syndrom).

Sollten Sie nach Einnahme von Oспен solche Symptome bei sich feststellen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich sofort mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen.

Oспен Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette beider Stärken, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält 65,8 mg Kalium pro Oспен 1000 Filmtablette bzw. 98,7 mg Kalium pro Oспен 1500 Filmtablette. Patienten, die an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten dies berücksichtigen.

Oспен Sirup

Dieses Arzneimittel enthält 1,3 g (Oспен 400) bzw. 1,7 g (Oспен 750) Sorbitol pro 5 ml (= 1 Messlöffel). Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 40,92 mg (Oспен 400) bzw. 10,81 mg (Oспен 750) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Messlöffel à 5 ml. Dies entspricht 2,04 % (Oспен 400) bzw. 0,54 % (Oспен 750) der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Der Sirup enthält Parabene, welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.



Die Aromamischung enthält Benzylalkohol. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschliesslich Atemprobleme (sogenanntes «Gasping- Syndrom»), bei Kleinkindern in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es empfohlen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, ausser auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da sich in Ihrem Körper grosse Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, da grosse Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte «metabolische Azidose»).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Oспен während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, es werden möchten oder stillen, dürfen Sie Oспен nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin anwenden. Überlassen Sie es Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zu entscheiden, ob Sie Oспен während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit einnehmen dürfen.

Wie verwenden Sie Oспен?

Nehmen Sie Oспен genau nach den Anweisungen des Arztes bzw. der Ärztin ein. Weder die tägliche Dosis noch die Anwendungsdauer dürfen eigenmächtig geändert werden.

Im Allgemeinen gelten die folgenden Dosierungen:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 1 Filmtablette Oспен 1000 oder 1 Messlöffel Oспен 750 3–4x täglich.

Falls notwendig: 1 Filmtablette Oспен 1500 3–4x täglich.

Kinder bis zu 2 Jahren: $\frac{1}{4}$ – $\frac{1}{2}$ Messlöffel Oспен 400 3–4x täglich.

Kinder von 2–6 Jahren: $\frac{1}{2}$ –1 Messlöffel Oспен 400 3–4x täglich.

Kinder ab 6 Jahren: 1 Messlöffel Oспен 400 3–4x täglich oder 1 Messlöffel Oспен 750 3x täglich.

Die Einnahme von Oспен hat auf leeren Magen, möglichst 1 Stunde, spätestens $\frac{1}{2}$ Stunde vor der Mahlzeit zu erfolgen. Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit Wasser geschluckt werden. Die Filmtabletten können zur Erleichterung der Einnahme sowie zur Halbierung der Dosis geteilt werden. Die Dosierung des Sirups erfolgt mit dem Messlöffel, welcher der Packung beiliegt.

Für einige spezielle Erkrankungsfälle können vom Arzt bzw. von der Ärztin abweichende Dosierungen verordnet werden.

Bei einigen Infektionen muss mindestens 10 Tage lang behandelt werden, um zum Teil schwerwiegenden Spätschäden vorzubeugen.

Die Behandlung sollte deshalb nicht ohne Bewilligung des Arztes bzw. der Ärztin abgebrochen, sondern auch nach dem Abklingen der Krankheitssymptome fortgesetzt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Oспен haben?



Häufig können Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt auftreten wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Entzündung der Mund- und Zungenschleimhaut und Durchfall. Beim Auftreten von starken wässrigen Durchfällen, die mit Fieber und Bauchschmerzen einhergehen können, dürfen Sie Oспен nicht mehr einnehmen und der Arzt bzw. die Ärztin ist sofort zu benachrichtigen. Arzneimittel gegen Durchfall dürfen in diesem Fall nicht eingenommen werden.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf sollten Sie Krämpfe, eine Versteifung der Muskulatur, rhythmische Muskelzuckungen, Bewusstseinstörungen (bis zu Bewusstlosigkeit) bekommen, welche Sie nicht beeinflussen können. Dies können Anzeichen einer Überdosierung sein.

Gelegentlich treten allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auf wie Hautausschläge, Juckreiz, schmerzende Schwellungen der Haut, verstopfte Nase, Atemnot, Kehlkopfschwellung, Verkrampfungen der Atemmuskeln, Gelenkschmerzen, Arzneimittelfieber, allergische Entzündung der Blutgefässe, akute Nierenentzündung oder Blutdruckabfall mit Kreislaufkollaps.

Es wurden Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

Schwere allergische Reaktionen der Haut mit Bildung von Blasen und/oder grossflächiger Ablösung der Haut können ebenfalls auftreten. Im Falle des Auftretens einer allergischen Reaktion darf das Arzneimittel nicht mehr eingenommen und der Arzt bzw. Ihre Ärztin muss sofort informiert werden.

Selten kann Mundtrockenheit und Geschmacksveränderungen, eine sogenannte schwarze Haarzunge, ein wunder Mund, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Anzeichen von Leberentzündung) auftreten.

Sehr selten wurden eine Abnahme der Anzahl roter oder weisser Blutkörperchen bzw. Blutplättchen und Gerinnungsstörungen sowie bestimmte Entzündungen der Nieren festgestellt.

Unter einer länger dauernden Behandlung mit Oспен kann es zu einer Pilzbesiedelung der Schleimhäute kommen. In solchen Fällen sollte der Arzt/die Ärztin um Rat gefragt werden.

Sehr selten wurden Schmerzen in der Brust beobachtet, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion, das so genannte Kounis-Syndrom, sein können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Oспен Filmtabletten: In der Originalverpackung, nicht über 25°C, vor Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Oспен Sirup: In der Originalverpackung, im Kühlschrank (2–8°C), vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Nach dem ersten Öffnen kann Oспен Sirup 14 Tage im Kühlschrank (2–8°C) aufbewahrt werden. Anschliessend soll der Sirup nicht mehr verwendet werden.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Bringen Sie nach Beendigung der Behandlung das Arzneimittel mit dem restlichen Inhalt Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zum fachgerechten Entsorgen zurück.

Weitere Auskünfte erteilen Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Oспен enthalten?

Wirkstoffe

Filmtabletten

1 Filmtablette Oспен 1000 enthält 654 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium (Penicillin-V-Kalium) entsprechend 1 Mio internationale Einheiten (I.E.) entsprechend 590 mg Phenoxymethylpenicillin.

1 Filmtablette Oспен 1500 enthält 981 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium (Penicillin-V-Kalium) entsprechend 1.5 Mio internationale Einheiten (I.E.) entsprechend 885 mg Phenoxymethylpenicillin



Sirup, Suspension zum Einnehmen

5 ml (1 Messlöffel) Oспен 750, *Sirup* enthalten 750 mg Phenoxymethylpenicillin-Benzathin-Tetrahydrat (Penicillin-V-Benzathin Tetrahydrat) entsprechend 750'000 Internationale Einheiten (I.E.)

5 ml (1 Messlöffel) Oспен 400, *Sirup* enthalten 400 mg Phenoxymethylpenicillin-Benzathin-Tetrahydrat (Penicillin-V-Benzathin Tetrahydrat) entsprechend 400'000 Internationale Einheiten (I.E.)

Hilfsstoffe

Filmtabletten (Oспен 1000 und Oспен 1500),

Kern: Magnesiumstearat, Macrogol 6000, Maltodextrin, Povidon K-25, Talkum.

Überzug: Saccharin-Natrium, Pfefferminzöl, Titandioxid (E171), Talkum, Hypromellose.

Sirup, Suspension zum Einnehmen (Oспен 400 und Oспен 750)

Simeticon, Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Tutti Frutti-Aroma mit Benzylalkohol, gelbes Eisenoxid (E172), Saccharin-Natrium, Carmellose-Natrium, Citronensäure-Monohydrat, Magnesiumaluminiumsilicat, Trinatriumcitrat-Dihydrat, Sorbitol (E420), Gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

37057 (Sirup), 37523 (Filmtabletten) (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Oспен? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Oспен 1500: Packungen zu 12 und 24 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar).

Oспен 1000: Packungen zu 12 und 24 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar).

Oспен 750: Flaschen zu 60 ml und 120 ml Sirup (Messlöffel = 5 ml).

Oспен 400: Flaschen zu 60 ml und 120 ml Sirup (Messlöffel = 5 ml).

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

