

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ospen®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que l'Ospen et quand doit-il être utilisé?

L'Ospen est un antibiotique (pénicilline) utilisé en cas d'infections bactériennes. Il agit sur une série de bactéries en détériorant la paroi du germe.

L'Ospen est une pénicilline spéciale; il peut être avalé et ne passe pas dans le sang avant qu'il atteigne le duodénum.

L'Ospen ne doit être pris que sur ordonnance médicale pour le traitement des infections

- de la gorge, du nez et des oreilles (angine, laryngite, sinusite, otite moyenne);
- des voies respiratoires (bronchite);
- de la peau;
- ainsi que la scarlatine et le rhumatisme articulaire aigu.

Il peut être également utilisé pour prévenir les infections et leurs complications ou comme complément d'un traitement commencé avec des injections de pénicilline.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le médecin vous a prescrit ce médicament pour traiter l'affection dont vous souffrez actuellement.

L'antibiotique de l'Ospen n'agit pas sur tous les micro-organismes responsables d'infections. Un antibiotique inadéquat ou administré à des doses incorrectes peut donner lieu à des complications. Il importe donc de ne jamais l'utiliser de votre propre initiative pour traiter d'autres maladies ou d'autres personnes.

Quand l'Ospen ne doit-il pas être pris?

Si vous êtes allergique aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques (p.ex. céphalosporines), ne prenez pas ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ospen?

Si vous êtes allergique à d'autres antibiotiques, ne manquez pas de le signaler au médecin. Si vous souffrez d'une maladie d'origine allergique (par exemple d'un asthme) ou d'une grave affection de l'estomac, des intestins, des reins et le foie, soyez prudent pendant le traitement.

Ne prenez pas d'autres antibiotiques sans l'autorisation expresse du médecin qui vous a prescrit l'Ospen. L'efficacité peut être diminuée ou supprimée lors de l'association avec des médicaments chimiothérapeutiques bactériostatiques ou des antibiotiques. L'absorption de la pénicilline peut être diminuée en cas de traitement antérieur par des antibiotiques aminoglycosides.

Un traitement par Ospen peut entraîner des interactions avec un traitement par anticoagulants (anticoagulothérapie).

Les médicaments contre l'inflammation et la fièvre (tels que l'Aspirine® ou l'indométacine) ainsi que les médicaments contre la goutte (probenécide) prolongent l'effet de l'antibiotique, car celui-ci est alors moins vite éliminé.



Le traitement par Oспен peut rendre les contraceptifs oraux («pilule») inefficaces. Pendant le traitement par Oспен, d'autres méthodes de contraception doivent donc être utilisées.

Si vous prenez Oспен en même temps qu'un médicament contenant du méthotrexate, il est possible que les effets indésirables du méthotrexate soient exacerbés.

Si vous prenez simultanément un médicament contenant du colestipol, vous devez prendre Oспен au moins 1 heure avant ou 4 heures après la prise de colestipol.

En cas de diarrhée, il est possible que l'administration d'un autre médicament pris simultanément soit perturbée, ce qui peut réduire son efficacité.

En cas de diarrhées sévères et prolongées pendant ou après le traitement, consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien. Pendant la diarrhée, vous ne devez prendre aucun médicament qui entrave le péristaltisme (mouvements de l'intestin).

Oспен ne doit pas être pris pendant les repas.

Après la prise de Oспен, des cas particulièrement graves et potentiellement mortels de réactions cutanées ont été signalés. Les signes de telles réactions sont les suivants:

- symptômes grippaux et fièvre
- rash cutané
- réactions des muqueuses (p.ex. gonflement de la muqueuse de la bouche et de la gorge, formation de vésicules, saignements)
- gonflement du visage et d'autres endroits du corps
- douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis).

Si vous constatez des tels symptômes après la prise de Oспен, vous devez interrompre le traitement et contacter immédiatement un médecin.

Oспен comprimés pelliculés

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé des deux dosages, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient 65,8 mg de potassium par comprimé pelliculé d'Oспен 1000 ou 98,7 mg de potassium par comprimé pelliculé d'Oспен 1500. À prendre en compte chez les patients insuffisants rénaux ou chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en potassium.

Oспен sirop

Ce médicament contient 1,3 g (Oспен 400) et 1,7 g (Oспен 750), respectivement, de sorbitol par 5 ml (= 1 mesurette).

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

Ce médicament contient 40,92 mg (Oспен 400) et 10,81 mg (Oспен 750), respectivement, de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par mesurette à 5 ml. Cela équivaut à 2,04 % (Oспен 400) et 0,54 % (Oспен 750), respectivement, de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Le sirop contient des parahydroxy-benzoates et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Le mélange d'arômes contient d'alcool benzylique. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques. L'administration intraveineuse d'alcool benzylique a été associée à des effets indésirables graves et à la mort chez les nouveau-nés («syndrome de suffocation»). Ne pas utiliser chez le nouveau-né



(jusqu'à 4 semaines) sauf recommandation contraire de votre médecin. Ne pas utiliser pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (moins de 3 ans), sauf avis contraire de votre médecin ou de votre pharmacien. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

L'Ospen peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, ou si vous allaitez votre enfant, vous ne devez prendre Ospen qu'après en avoir parlé avec votre médecin ou votre pharmacien. Laissez votre médecin ou votre pharmacien décider si vous pouvez prendre Ospen pendant votre grossesse ou l'allaitement de votre enfant.

Comment utiliser l'Ospen?

Prenez l'Ospen en suivant les instructions du médecin à la lettre. Ne modifiez jamais de votre propre chef la dose journalière ou la durée du traitement.

Normalement, les doses suivantes sont recommandées:

Adultes et adolescents à partir de 12 ans: en moyenne, 1 comprimé pelliculé d'Ospen 1000 ou 1 mesurette d'Ospen 750 3–4x/jour.

Au besoin: 1 comprimé pelliculé d'Ospen 1500 3–4x/jour.

Enfants jusqu'à 2 ans: ¼–½ mesurette d'Ospen 400 3–4x/jour.

Enfants de 2 à 6 ans: ½ à 1 mesurette d'Ospen 400 3–4x/jour.

Enfants de plus de 6 ans: 1 mesurette d'Ospen 400 3–4x/jour ou 1 mesurette d'Ospen 750 3x/jour.

Le médicament doit être pris à jeun, si possible 1 heure (au minimum ½ heure) avant le repas. Les comprimés pelliculés doivent être avalés non mâchés, avec de l'eau. Les comprimés pelliculés peuvent être coupés en deux pour faciliter la prise et réduire la dose. Le sirop est dosé à l'aide de la cuillère-mesure fournie dans l'emballage.

Dans quelques cas spéciaux, le médecin peut prescrire des dosages différents.

Certaines infections doivent être traitées pendant au moins 10 jours, surtout pour éviter les complications graves. C'est pourquoi il ne faut jamais arrêter le traitement sans l'autorisation préalable du médecin; il est impératif de continuer à prendre le médicament même après la disparition des symptômes.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires l'Ospen peut-il provoquer?

Fréquemment des effets indésirables gastro-intestinaux peuvent survenir, p.ex. nausées, vomissements, douleurs abdominales, inflammation des muqueuses de la bouche et de la langue, et diarrhée. En cas de diarrhée très liquide pouvant être accompagnée de fièvre et de douleurs abdominales, arrêtez de prendre Ospen et consultez immédiatement le médecin. Dans ce cas, vous ne devez pas prendre de médicament contre la diarrhée.

Consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez des crampes, un raidissement musculaire, des contractions musculaires rythmiques, des troubles de la conscience (pouvant aller jusqu'à l'évanouissement) incontrôlables. Ce sont peut-être des signes de surdosage.

Occasionnellement des réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité) peuvent apparaître, telles que éruptions cutanées, démangeaisons, gonflement douloureux de la peau, nez bouché, détresse respiratoire,



gonflement du larynx, crispation des muscles respiratoires, douleurs articulaires, fièvre médicamenteuse, inflammation allergique des vaisseaux sanguins, inflammation aiguë des reins ou chute de tension avec collapsus circulatoire.

Egalement des cas de réactions cutanées graves ont été signalés.

Des réactions allergiques cutanées sévères avec formation d'ampoules et/ou desquamation étendue peuvent survenir. En cas de réaction allergique, vous devez arrêter de prendre le médicament et en informer immédiatement votre médecin.

Dans de *rare*s cas, une sécheresse de la bouche et une modification du goût, une langue villeuse noire, des ulcérations de la bouche et un jaunissement de la peau ou des yeux (signes d'inflammation du foie) peuvent apparaître.

Dans de très rares cas une baisse du nombre de globules rouges ou blancs ou de plaquettes et des troubles de la coagulation, ainsi que certaines inflammations des reins peuvent survenir.

La prise prolongée d'Ospen peut provoquer l'infection des muqueuses par une mycose. Il est recommandé de demander conseil au médecin dans ces cas-là.

De très rares cas de douleurs dans la poitrine ont été observés, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ospen comprimés pelliculés: Conserver dans l'emballage original, pas au-dessus de 25°C, à l'abri de l'humidité et hors de la portée des enfants.

L'Ospen sirop: Conserver dans l'emballage original, au réfrigérateur (2–8°C), à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants. Après la première ouverture, Ospen sirop peut être conservé 14 jours au réfrigérateur (2–8°C). Passé ce délai de 14 jours, il ne faut plus utiliser le sirop. Agiter le flacon avant chaque utilisation.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Au terme du traitement, veuillez rapporter ce qui vous reste de médicament à la personne (médecin ou pharmacien) qui vous l'a remis, pour qu'elle l'élimine de manière correcte.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient l'Ospen?

Principes actifs

Comprimés pelliculés

1 comprimé pelliculé d'Ospen 1000 contient 654 mg de phénoxyéthylpénicilline potassique (penicilline V potassique) , équivalent à 1 million d'unités internationales (U.I.) équivalent à 590 mg de phénoxyéthylpénicilline.

1 comprimé pelliculé d'Ospen 1500 contient 981 mg de phénoxyéthylpénicilline potassique (penicilline V potassique) , équivalent à 1,5 million d'unités internationales (U.I.) équivalent à 885 mg de phénoxyéthylpénicilline.

Ospen sirop, suspension buvable

5 ml (1 mesurette) d'Ospen 750, sirop contiennent 400 mg de benzathine phénoxyéthylpénicilline tétrahydratée (penicilline V benzathine tétrahydratée) équivalent à 750'000 unités internationales (U.I.)

5 ml (1 mesurette) d'Ospen 400, sirop contiennent 400 mg de benzathine phénoxyéthylpénicilline tétrahydratée (penicilline V benzathine tétrahydratée) équivalent à 400'000 unités internationales (U.I.)

Excipients



Comprimés pelliculés (Ospen 1000 et Ospen 1500)

Noyau: stéarate de magnésium, macrogol 6000, maltodextrine, povidone K-25, talc.

Pelliculage: saccharine sodique, huile essentielle de menthe poivrée, dioxyde de titane (E171), talc, hypromellose.

Sirop, suspension buvable (Ospen 400 et 750)

Siméticone, parahydroxybenzoate de propyle (E216), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), arôme tutti frutti avec alcool benzylique, oxyde de fer jaune (E172), saccharine sodique, carmellose sodique, acide citrique monohydraté, silicate de magnésium et d'aluminium, citrate trisodique dihydraté, sorbitol (E420), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

37057 (sirop), 37523 (comprimés pelliculés) (Swissmedic)

Où obtenez-vous l'Ospen? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ospen 1500: emballages à 12 et 24 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité, sécable).

Ospen 1000: emballages à 12 et 24 comprimés pelliculés (avec sillon de sécabilité, sécable).

Ospen 750: Flacon à 60 ml et 120 ml sirop (1 mesurette = 5 ml).

Ospen 400: Flacon à 60 ml et 120 ml sirop (1 mesurette = 5 ml).

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

