

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie bzw. Ihr Kind das Arzneimittel anwenden bzw. anwendet. Dieses Arzneimittel ist Ihnen bzw. Ihrem Kind persönlich verschrieben worden und Sie sollten es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie bzw. Ihr Kind, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

OSPOLOT

Was ist OSPOLOT und wann wird es angewendet?

Ospolot bewirkt eine Verminderung oder Dämpfung von Anfällen bei Kindern, die an der sogenannten SeLECTS-Epilepsie leiden (früher Rolando-Epilepsie genannt). Die SeLECTS-Epilepsie wird auch als gutartige Epilepsie des Kindesalters mit zentrot temporalen Entladungen bezeichnet.

Ospolot ist nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin erhältlich.

Wann darf OSPOLOT nicht eingenommen / angewendet werden?

Ospolot darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Sultiam, ähnliche Wirkstoffe (Sulfonamide) oder andere Bestandteile des Arzneimittels.

Bei bestimmten Erkrankungen wie z.B.

- Erkrankung der Schilddrüse
- Störung der Nierenfunktion
- Erkrankung des Gemüts (geistig-seelische Erkrankungen)
- Störung bei der Blutbildung

darf Ospolot nicht eingenommen werden.

Ospolot darf auf keinen Fall in der Schwangerschaft/Stillzeit angewendet werden. Zudem darf Ospolot bei Frauen im gebärfähigen Alter und bei weiblichen Teenagern ab 12 Jahren nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von OSPOLOT Vorsicht geboten?

Bei Kombination von Ospolot mit diversen anderen Arzneimitteln kann die Wirkung von Ospolot bzw. die der anderen Arzneimittel verändert werden. Halten Sie sich daher unbedingt an die Dosierungsvorschriften Ihres Arztes/Ihrer Ärztin.

Während der Behandlung mit Sultiam sollte auf den Genuss von Alkohol verzichtet werden, da es einem sehr übel werden kann.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder stellen Sie sicher, dass jemand anderer dies für Sie bzw. für Ihr Kind tun kann, falls irgendwelche der folgenden (gelegentlichen oder seltenen) Nebenwirkungen auftreten: Fieber, Halsschmerzen, Hautausschlag, Geschwüre im Mund, geschwollene Drüsen, Dunkelfärbung des Urins, Anzeichen starker Hautreaktionen, wie z.B. Schälen der Haut.

Dies können frühe Anzeichen einer ernsten Schädigung des Blutes, der Nieren oder anderer Organe sein und könnten dringend ärztliche Behandlung erfordern. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird deshalb periodisch Sie bzw. Ihr Kind bezüglich Blut und Urin untersuchen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen/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 Fructose nicht abgebaut werden kann – festgestellt wurde.

Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml Suspension, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen!

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie bzw. Ihr Kind

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

Eine geringe Anzahl von Patienten, die mit Antiepileptika wie Sultiam behandelt wurden, hatten Gedanken daran, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen. Wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt solche Gedanken haben, setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Darf OSPOLOT während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Ospolot nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie OSPOLOT?

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.

Ospolot soll nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin stimmt die Dosis genau auf Ihr persönliches Bedürfnis bzw. das Bedürfnis Ihres Kindes ab. Unter bestimmten Umständen wird er/sie die Behandlung mit Ospolot einschleichend mit einer niedrigen Anfangsdosis je nach Art und Schwere der Erkrankung beginnen und dann die Dosis langsam erhöhen, bis die wirksame Erhaltungsdosis erreicht ist. Unter anderen Bedingungen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin unter Umständen die Behandlung mit Ospolot bereits gleich mit der wirksamen Erhaltungsdosis beginnen. Die Tagesdosis sollte möglichst auf drei Einzelgaben verteilt werden.

Es ist sehr wichtig, dass Sie sich genau an die Anordnungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten und dass Ospolot regelmässig eingenommen wird. Sollte einmal vergessen werden, Ospolot einzunehmen, kompensieren Sie nicht beim nächsten Mal mit der doppelten Dosis. Setzen Sie die Behandlung mit der verordneten Dosis fort. Falls einmal mehr als eine Dosis vergessen wurde, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Die Dauer der Einnahme richtet sich nach der Art und Schwere der Erkrankung und der individuellen Reaktion. Sie wird vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin bestimmt.

Dosierung:

Ihr Arzt wird normalerweise mit einer niedrigen Dosis beginnen und die Dosis schrittweise über



eine Woche erhöhen, bis Sie eine Dosis erreicht haben, die für Sie wirksam ist (die Erhaltungsdosis). Die übliche Erhaltungsdosis beträgt 5 – 10 mg (0,25 – 0,5 ml) pro Kilogramm Körpergewicht und Tag.

Die Tagesdosis sollte möglichst auf drei Einzelgaben verteilt werden.

Tabelle 1: Dosierungsbeispiele für eine Anfangsdosis von 2,5 mg Sultiam pro kg Körpergewicht und Tag

Körpergewicht	Anfangsdosis: 2,5 mg* Sultiam pro kg und Tag	
	Einzelosis (wird 3 x täglich gegeben)	Gesamt-Tagesdosis
12 - 18 kg	0,5 – 0,75 ml (entsprechend 10 – 15 mg Sultiam)	1,5 – 2,25 ml (entsprechend 30 – 45 mg Sultiam)
18 - 24 kg	0,75 -1,0 ml (entsprechend 15 – 20 mg Sultiam)	2,25 – 3,0 ml (entsprechend 45 – 60 mg Sultiam)
24 - 30 kg	1,0 -1,25 ml (entsprechend 20 – 25 mg Sultiam)	3,0 – 3,75 ml (entsprechend 60 – 75 mg Sultiam)
30 - 36 kg	1,25 – 1,5 ml (entsprechend 25 – 30 mg Sultiam)	3,75 – 4,5 ml (entsprechend 75 – 90 mg Sultiam)
36 kg und darüber	1,5 ml und darüber (entsprechend 30 mg Sultiam und darüber)	4,5 ml und darüber (entsprechend 90 mg Sultiam und darüber)

*1 ml Ospolot Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Sultiam => 0,25 ml = 5 mg Sultiam

Tabelle 2: Dosierungsbeispiele für eine Erhaltungsdosis von 5 mg Sultiam pro kg Körpergewicht und Tag

Körpergewicht	Erhaltungsdosis: 5 mg* Sultiam pro kg und Tag	
	Einzelosis (wird 3 x täglich gegeben)	Gesamt-Tagesdosis
12 - 18 kg	1,0 – 1,5 ml (entsprechend 20 – 30 mg Sultiam)	3,0 – 4,5 ml (entsprechend 60 – 90 mg Sultiam)
18 - 24 kg	1,5 -2,0 ml (entsprechend 30 – 40 mg Sultiam)	4,5 – 6,0 ml (entsprechend 90 – 120 mg Sultiam)
24 - 30 kg	2,0 -2,5 ml (entsprechend 40 – 50 mg Sultiam)	6,0 – 7,5 ml (entsprechend 120 – 150 mg Sultiam)
30 - 36 kg	2,5 – 3,0 ml (entsprechend 50 – 60 mg Sultiam)	7,5 – 9,0 ml (entsprechend 150 – 180 mg Sultiam)
36 kg und darüber	3,0 ml und darüber (entsprechend 60 mg Sultiam und darüber)	9,0 ml und darüber (entsprechend 180 mg Sultiam und darüber)

*1 ml Ospolot Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Sultiam => 0,25 ml = 5 mg Sultiam

Hinweis: Ab Einzeldosen von 10 ml oder darüber sollten Tabletten verwendet werden.

Hinweise zur Handhabung der Applikationsspritze finden Sie am Ende dieser Patienteninformation.



Sie können Ospolot zusammen mit Nahrung einnehmen, aber auch unabhängig von Mahlzeiten. Wenn möglich, sollten Sie immer Ihre Art der Einnahme beibehalten.

Die Suspension zum Einnehmen kann auch über eine Ernährungssonde gegeben werden, die unmittelbar nach der Verabreichung mit mindestens 15 ml Wasser gespült werden sollte. Bei dieser Art der Anwendung sollte die Dosis unmittelbar vor der Anwendung wie oben beschrieben zubereitet werden.

Wie lange sollten Sie Ospolot einnehmen?

Die antiepileptische Therapie ist grundsätzlich eine Langzeittherapie. Über die Einstellung, Behandlungsdauer und das Absetzen sollte im Einzelfall ein in der Epilepsiebehandlung erfahrener Kinderneurologe (Neuropädiater) entscheiden. Ospolot sollte nicht plötzlich abgesetzt werden.

Welche Nebenwirkungen kann OSPOLOT haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ospolot auftreten:

Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10) können Magenbeschwerden auftreten.

Besonders zu Beginn der Behandlung können häufig (1 bis 10 Behandelte von 100) Atembeschwerden bis hin zur Atemnot, Kribbeln in Armen, Beinen oder im Gesicht, Schwindel, Kopfschmerzen, Brechreiz, Erbrechen oder Müdigkeit auftreten. Bei einigen Patienten bzw. Patientinnen kann es zu Verwirrung und Unruhe kommen.

Ausserdem können gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) ein Engegefühl in der Brust, Herzrasen, Appetitlosigkeit, Halluzinationen, Angst, Antriebsarmut auftreten.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) kommt es zu allergischen Hautreaktionen; in Einzelfällen in schwerer Form (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse). Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10 000) kommt es zu einer Reduktion der weissen Blutkörperchen, der Blutplättchen, Impotenz, Blutdruckanstieg oder -abfall, einer Störung der Nierenfunktion oder einer Entzündung mehrerer Nerven. Sehr selten kann es zu einer metabolischen Azidose (Überschuss sauer reagierender Stoffe im Blut) kommen. Frühzeichen einer solchen metabolischen Azidose sind verstärkte Atmung, Müdigkeit und Appetitlosigkeit.

In Einzelfällen können Verhaltensauffälligkeiten wie z.B. Aggressivität, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen auftreten.

Der Arzt oder die Ärztin sollten sofort aufgesucht werden, falls Fieber, Halsschmerzen, grippeähnliche Krankheitsbeschwerden, Schälen der Haut, Blasen auf der Haut oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen auftreten. Dies könnte auf eine schwerwiegende Nebenwirkung (Schädigung des Blutes, der Nieren oder anderer Organe) hindeuten und muss umgehend abgeklärt werden.

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?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit dem als „Verwendbar bis“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Ospolot nach dem Öffnen innert 12 Wochen aufbrauchen. In der Originalpackung bei Raumtemperatur (15 – 25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.



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

Was ist in OSPOLOT enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Sultiam.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Sultiam.

Hilfsstoffe

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217), Sucralose, Docusat-Natrium, Xanthangummi, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliummonohydrogenphosphat, Erdbeer-Aroma, Geschmacksmodulator (enthält Fructose, Glucose, Saccharose, Schwefeldioxid (E220)), Aroma zur Geschmacksmaskierung, Phosphorsäure 85%, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

69828 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie OSPOLOT? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungsgrößen:

Ospolot Suspension zum Einnehmen ist eine weisse Suspension.

Die Glasflasche mit kindersicherem Verschluss enthält 250 ml Suspension zum Einnehmen.

Sie ist in einem Umkarton verpackt, der eine 10 ml-Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit Markierungen alle 0,25 ml und einen Adapter enthält.

ZulassungsinhaberIn

Desitin Pharma GmbH
4410 Liestal
Schweiz

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Bestandteile des Arzneimittelsets

Das Arzneimittelset besteht aus drei Teilen:

1. Ein Kunststoffadapter
2. Eine 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, die in den



Kunststoffadapter passt.

3. Eine Flasche mit der Suspension zum Einnehmen und einem kindersicheren Verschluss. Den Verschluss nach der Anwendung stets wieder aufsetzen.

Zubereitung einer Arzneimitteldosis

1. Halten Sie die Flasche kopfüber und schütteln Sie diese kräftig 30 Sekunden lang. Wenn Sie Ablagerungen am Flaschenboden feststellen, schütteln Sie die Flasche weitere 30 Sekunden lang.

2. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss, indem Sie ihn fest herunterdrücken und entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (siehe Aufdruck oben auf dem Verschluss).

Hinweis: Legen Sie den Verschluss in der Nähe ab, um die Flasche nach jeder Anwendung wieder zu verschliessen.

3. Stellen Sie die Flasche aufrecht auf einen Tisch. Drücken Sie den Kunststoffadapter mit der Applikationsspritze so weit wie möglich fest in die Flaschenöffnung.

Hinweis: Möglicherweise gelingt es Ihnen nicht, den Adapter vollständig in die Flasche zu drücken. Er wird jedoch hineingedrückt, wenn Sie den Verschluss wieder aufschrauben.

Nach der ersten Anwendung verbleibt der



Adapter in der Flasche.

4. Halten Sie die Applikationsspritze fest und drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf. Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, so dass sich die Applikationsspritze mit Suspension füllt. Drücken Sie den Kolben wieder vollständig zurück, um alle grösseren Luftblasen in der Applikationsspritze zu entfernen.

5. Aufziehen der verordneten Dosis: Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, bis sich der obere weitere Teil des Kolbens exakt in Höhe der Markierung am Spritzenzylinder befindet, die die verordnete Dosis anzeigt.

Fragen Sie bei Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

6. Drehen Sie die Flasche und Applikationsspritze vorsichtig richtig herum. Drehen Sie die Applikationsspritze vorsichtig aus dem Adapter. Der Adapter muss stets in der Flasche verbleiben.

7. Die Suspension kann auf zwei verschiedenen Arten eingenommen werden. Entweder verabreichen Sie die Dosis direkt in den Mund. Der Patient sollte dabei aufrecht sitzen. Richten Sie die Spitze der Applikationsspritze auf die Innenseite der Wange. Drücken Sie den Kolben **langsam** herunter, um das Schlucken zu erleichtern. Der Patient sollte direkt nach der Einnahme ein Glas Wasser, Saft oder Milch trinken.

Oder die Dosis kann unmittelbar vor der Einnahme vorzugsweise mit einer **kleinen** Menge Wasser, oder alternativ mit Orangensaft, Milch, Joghurt oder Weizenbrei gemischt werden. Verwenden Sie keine kohlensäurehaltigen Getränke oder



heisse Speisen zusammen mit der Suspension, um Aufstossen oder verlangsamtes Schlucken zu vermeiden. Rühren Sie die Mischung um und trinken Sie sie sofort vollständig.

8. Setzen Sie den kindersicheren Verschluss nach der Anwendung wieder auf. Der Adapter verbleibt in der Flasche

9. Reinigung: Reinigen Sie die Applikationsspritze nach Gebrauch durch sorgfältiges Spülen unter fliessendem Wasser und reinigen Sie die Aussenseite mit einem sauberen, trockenen Tuch.

