

Composition

Ospen 200 granulé pour suspension orale:
5 ml (1 cuillère-mesure) de la suspension prête à l'emploi
contiennent:

Benzathine-phénoxyéthylpénicilline (correspondant à environ 125 mg de phénoxyéthylpénicilline)	200.000 U.I.
Benzoate de sodium	25 mg
Saccharine sodique	2,5 mg
Saccharose	env. 1,7 g

Ospen 400 granulé pour suspension orale:
5 ml (1 cuillère-mesure) de la suspension prête à l'emploi
contiennent:

Benzathine-phénoxyéthylpénicilline (correspondant à environ 250 mg de phénoxyéthylpénicilline)	400.000 U.I.
Benzoate de sodium	25 mg
Saccharine sodique	5,8 mg
Saccharose	env. 2,0 g

Propriétés

La phénoxyéthylpénicilline est une pénicilline d'administration orale douée d'une puissante activité antibactérienne. Elle exerce une action bactéricide sur les microorganismes sensibles en phase de multiplication en inhibant la biosynthèse de la paroi cellulaire. Le spectre d'action de la phénoxyéthylpénicilline est pratiquement identique à celui de la benzylpénicilline et englobe les streptocoques des groupes A, C, G, H, I et M, *Streptococcus pneumoniae*, les staphylocoques et les *neisseries* non producteurs de pénicillinase; les autres germes sensibles sont *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Listeria*, *Corynebacteria*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*, *Streptobacillus*, *Pasteurella multocida*, *Spirillum minus* et les germes de l'ordre des Spirochaetales (leptospires, tréponèmes, borrelies et autres spirochètes) ainsi que de nombreuses anaérobies (peptocoques, peptostreptocoques, fusobactéries, clostridies etc.); les entérocoques (streptocoques du groupe D) ne sont que partiellement sensibles.

Sort du médicament

La benzathine-phénoxyéthylpénicilline n'est pas inactivée par l'acidité gastrique. Sa bonne résorption rapide conduit en l'espace de 30 à 60 minutes à des pics de concentration sérique et tissulaire de pénicilline qui assurent un traitement sûr. La demi-vie plasmatique est de 30 à 45 minutes et la liaison aux protéines plasmatiques de l'ordre de 55%. La diffusion tissulaire dans les reins, les poumons, le foie, la peau, les muqueuses, les muscles et dans la majorité des liquides organiques - surtout en cas d'inflammation - est bonne. Par contre, la pénétration dans les os est médiocre. La benzathine-phénoxyéthylpénicilline est principalement éliminée par voie rénale sous forme intacte, une faible partie est excrétée sous forme active par voie biliaire.

Indications

Ospen est indiqué dans le traitement curatif et préventif des infections légères à mi-graves provoquées par des germes pénicillino-sensibles:

Infections de la sphère O.R.L.

- Angine à streptocoques (scarlatine, angine tonsillaire, angine de Vincent, pharyngite, tonsillo-pharyngite, rhinopharyngite purulente), otite moyenne aiguë, sinusite.

Infections des voies respiratoires

- Bronchite bactérienne, pneumonie bactérienne et bronchopneumonie non justiciables d'une pénicillino-thérapie par voie parentérale.

Infections cutanées

- Erysipèle, érysipélide, pyodermies (impétigo contagieux, furonculose), abcès, phlegmons, érythème chronique migrateur et autres manifestations cliniques de la maladie de Lyme.

Autres infections

- Blessures par morsure (par ex. plaies de la face ou plaies profondes de la main) et brûlures.

Traitement préventif

- des infections à streptocoques et de leurs complications telles que fièvre rhumatismale et chorea minor, polyarthrite, endocardite, glomérulo-néphrite;
- de l'endocardite bactérienne chez des malades atteints d'une cardiopathie congénitale ou rhumatismale avant et après de petites interventions chirurgicales, par ex. amygdalectomies, extractions dentaires, etc.;
- des infections à pneumocoques chez les enfants atteints d'anémie à hématies falciformes.

Les maladies telles que pneumonie grave, empyème, septicémie, péricardite, endocardite, méningite, arthrite et ostéomyélite ou stade aigu sont justiciables d'une pénicillino-thérapie par voie parentérale.

Mode d'emploi

La prise est indépendante des repas. Les aliments n'influencent que très peu la résorption.

Posologie

Enfants: 50.000 à 100.000 U.I. de phénoxyéthylpénicilline par kg poids corporel par jour.

En général, il est recommandé de répartir la posologie des pénicillines orales en deux à trois prises par jour. Ne pas prescrire aux enfants une dose quotidienne de moins de 25.000 U.I. de phénoxyéthylpénicilline par kg poids corporel.

Recommandations générales:

Nouveaux-nés et nourissons jusqu'à 3 mois (3 à 6 kg):

3 fois 1/2 cuillère-mesure (C.M.) d'Ospen 200 suspension orale.

Enfants de bas âge 3 à 12 mois (6 à 10 kg):

3 fois 1 C.M. d'Ospen 200 ou 3 fois 1/2 C.M. d'Ospen 400 suspension orale.

Enfants de 1 à 6 ans (10 à 22 kg):

3 fois 2 C.M. d'Ospen 200 ou 3 fois 1 C.M. d'Ospen 400 suspension orale.

Enfants de 6 à 12 ans (22 à 38 kg):

3 fois 2 C.M. d'Ospen 400 suspension orale.

La dose quotidienne peut être augmentée en cas de besoin.

D'autres formes pharmaceutiques sont disponibles pour les adolescents et les adultes.

Poursuivre le traitement au-delà de la disparition des signes cliniques, durant 3 jours. Dans les infections streptococciques appliquer un traitement de dix jours au moins en vue d'éviter des complications.

Posologies spéciales à titre préventif

- Affections streptococciques (par ex. angine, scarlatine):

Une pénicillino-thérapie orale de 10 jours à la posologie thérapeutique peut après une exposition prévenir la maladie chez les sujets menacés.

- Fièvre rhumatismale, chorea minor et anémie à hématies falciformes:

Enfants pesant moins de 30 kg de poids corporel: au moins 2 fois 1 cuillère-mesure d'Ospen 200 ou 2 fois 1/2 C.M. d'Ospen 400 suspension orale par jour.

- Prévention de l'endocardite (devant des interventions chirurgicales moins importantes: amygdalectomie, extractions dentaires etc.):

Les enfants reçoivent une heure avant l'intervention une cuillère-mesure d'Ospen 200 par 4 kg de poids corporel ou une cuillère-mesure d'Ospen 400 suspension orale par 8 kg de poids corporel, et ensuite la moitié de cette dose six heures après l'intervention.

Posologie en cas d'élimination insuffisante

Une réduction de la dose ne s'impose généralement pas dans le cas d'une insuffisance hépatique et/ou rénale, en raison de la faible toxicité de la benzathine-phénoxyéthylpénicilline. Il y a cependant lieu de définir sa nécessité dans chaque cas individuel. Une réduction de la dose ou des intervalles plus espacés entre les prises sont indiqués devant une anurie.

Contre-indications

Hypersensibilité aux pénicillines dans les antécédents. Tenir compte d'une éventuelle allergie croisée en cas d'hypersensibilité aux céphalosporines.

L'emploi des pénicillines d'administration orale n'est pas indiqué dans le cas de maladies digestives manifestes s'accompagnant de diarrhées persistantes ou de vomissements, en raison du risque d'une résorption insuffisante.

Une prudence particulière s'impose chez les malades atteints de diathèse allergique ou d'asthme bronchique.

Grossesse et allaitement

S'agissant d'une forme pour enfants ces restrictions d'emploi ne se posent pas.

Effets indésirables

Réaction d'hypersensibilité

Réactions allergiques possibles : urticaires, oedème angioneurotique, érythème polymorphe, dermatite exfoliative, fièvre, douleurs articulaires, choc anaphylactique avec collapsus et réactions anaphylactoïdes (asthme, purpura, manifestations digestives). Les réactions allergiques sont toutefois moins fréquentes et d'une évolution plus bénigne après une prise orale qu'après une administration par voie parentérale.

Appareil digestif

De rares cas de nausées, de diarrhées, de vomissements, de pesanteur d'estomac, de stomatite et de glossite ont été rapportés. Si des diarrhées surviennent au cours du traitement, il faut aussi envisager la possibilité d'une entérococolite muco-membraneuse (cf. « Mise en garde et précautions d'emploi »).

Manifestations hématologiques

Très rarement on observe une éosinophilie, un test de Coombs direct positif, une anémie hémolytique, une leucopénie, une thrombocytopénie, une agranulocytose.

Interactions

Les pénicillines n'agissant que sur des germes en phase de multiplication, il ne faut pas associer la phénoxyéthylpénicilline avec des antibiotiques bactériostatiques. Ne recourir à des associations avec d'autres antibiotiques que si l'on peut en attendre un effet synergique ou tout au moins additif. Administrer les constituants individuels d'une association à la dose efficace

(exception : dans le cas d'une action synergique prouvée, on peut réduire la dose du composant associé plus toxique).

En cas d'administration simultanée d'antiphlogistiques, d'antirhumatismes, d'antipyrétiques (surtout indométhacine, phénylbutazone, salicylates à fortes doses) ainsi que de probénécide tenir compte de l'inhibition compétitive de l'élimination.

Sous traitement par la phénoxyéthylpénicilline, la recherche du glucose dans les urines par voie non enzymatique et la mise en évidence de l'urobilinogène peuvent donner des résultats faussement positifs.

L'analyse des acides aminés dans les urines par la méthode à la ninhydrine peut aussi conduire à des résultats faussement positifs.

Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'est connue à ce jour pour les pénicillines orales.

Mise en garde et précautions d'emploi

Devant l'apparition d'une allergie, il y a lieu d'arrêter le traitement et d'instituer les mesures usuelles : adrénaline, antihistaminiques et corticoïdes.

Un antibiogramme est indiqué, surtout devant la présomption d'une infection à staphylocoques.

Chez les malades recevant une pénicilline en traitement préventif des rechutes de rhumatisme, il est recommandé de doubler la dose avant une intervention chirurgicale (amygdalectomie, extraction dentaire etc.) en vue d'assurer une prophylaxie péri-opératoire.

Un contrôle hématologique, y compris formule sanguine, ainsi que de la fonction hépatique et rénale est recommandé en cas de traitement prolongé.

En cas de traitement au long cours, veiller à la prolifération de germes et de champignons résistants.

La survenue de diarrhées sévères et persistantes doit faire penser à une entérococolite muco-membraneuse (diarrhées liquides, muco-hémorragiques, douleurs abdominales sourdes, diffuses à colitiques, fièvre, occasionnellement ténésmes) pouvant mettre en doute le pronostic vital. Devant un tel cas, arrêter immédiatement Oспен et instituer un traitement conforme aux germes mis en évidence (par ex. vancomycine par voie orale 4 fois 250 mg). Les préparations antipéristaltiques sont contre-indiquées.

Note pour diabétiques

Ce médicament renferme env. 1,7 g ou 2,0 g de sucre/cuillère-mesure (cf. composition) ; il y a lieu d'en tenir compte.

Stabilité

Correctement conservé, Oспен granulé reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le conditionnement.

Conservation

Conserver au-dessous de 25°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Présentations

Oспен 200 granulé: conditionnements pour 60ml de suspension orale,

conditionnements hôpitaux

Oспен 400 granulé: conditionnements pour 60ml/100ml de suspension orale, conditionnements hôpitaux

« Ne pas laisser les médicaments à la portée des enfants! »