

Composition

Ospen 500 comprimés enrobés: 1 comprimé contient Phénoxyméthyl pénicilline sous forme de sel de potassium 500.000 U.I. (-0,3 g)

Ospen 1000 comprimés enrobés: 1 comprimé contient: Phénoxyméthylpénicilline sous forme de sel de potassium 1.000.000 U.I. (-0,6 g)
Saccharine sodique 0,1 mg

Ospen 1500 comprimés enrobés: 1 comprimé contient: Phénoxyméthylpénicilline sous forme de sel de potassium 1.500.000 U.I. (-0,9 g)
Saccharine sodique 0,15 mg

Propriétés

Le phénoxyméthylpénicilline 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 phénoxyméthylpénicilline est pratiquement identique à celui de la benzylpénicilline et englobe les streptocoques des groupes A, C, G, H, L et M, Streptococcus pneumoniae, les staphylocoques et les neisseries non producteurs de pénicillinase; les autres germes sensibles sont Erysipelothrix rhusiopathiae, Listeria, Corynebacterium, Bocillus onthrocius, Actinomycetes, Streptobacillus, Posturellu multocida, Spirillum minus et les germes de l'ordre des Spirochetes (leptospires, tréponèmes, borréliés 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 phénoxyméthylpénicilline potassique 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 plasmotiques 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 phénoxyméthylpénicilline potassique 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 pénicilino-insensibles:

Infections de la sphère O.R.L.

- Angine à streptocoques (scarlotine, angine tonsilloïre, 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, érysipélode, pyodermies (impétigo contagieux, furunculose), 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, glomérulonéphrite;
- de l'endocardite bactérienne chez des malades atteints d'une cardiopathie congénitale ou rhumatismale avant et après de petites interventions chirurgicales, par ex. amygolectomie, extractions dentaires, etc.;
- des infections à pneumocoques chez les enfants atteints d'anémie à hématoïdes 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

Avaler les comprimés enrobés avec un verre d'eau 1 heure avant les repas sans les croquer.

Posologie

Enfants: 50.000 à 100.000 U.I. de phénoxyméthylpénicilline par kg poids corporel par jour. Adolescents et adultes: 3,0 à 4,5 mégas U.I. de phénoxyméthylpénicilline par jour.

En général, il est recommandé de répartir la posologie des pénicillines orales en deux à trois prises par jour. Ne pas prescrire une dose quotidienne de moins de 25.000 U.I. de phénoxyméthylpénicilline par kg poids corporel pour enfants et adultes. L'adulte doit être sans complication ces doses pouvant atteindre jusqu'à 6,0 mégas U.I. de phénoxyméthylpénicilline.

Recommendations générales:

Enfants de plus de 6 ans:

1 à 1,5 mégas U.I. (2 à 3 comprimés d'Ospen 500) par jour. Adolescents (plus de 40 kg) et adultes (moins de 60 kg): 3 fois 1 comprimé d'Ospen 1000.

Adultes, obèses, malades plus âgés et femmes enceintes: 3 fois 1/2 comprimé d'Ospen 1000 ou 3 fois 1 comprimé d'Ospen 1500.

La dose quotidienne peut être augmentée en cas de besoin. Poursuivre le traitement au-delà de la disparition des signes cliniques, durant 3 jours. Dans les infections streptococciques appliquer un traitement de dix jours ou moins en vue d'éviter des complications.

Posologies spéciales à titre préventif

- **Maladies 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 anémies à hématoïdes falciformes:**

Enfants pesant moins de 30 kg: 2 fois 1/2 comprimé d'Ospen 500 par jour.

Enfants pesant plus de 30 kg et adultes: au moins 2 fois 1 comprimé d'Ospen 500 ou 2 fois 1/2 comprimé d'Ospen 1000 par jour.

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

Enfants pesant moins de 30 kg: 3 comprimés d'Ospen 500 une heure environ avant l'intervention, puis 1 comprimé six heures après l'intervention.

Adolescents pesant plus de 30 kg et adultes: 6 comprimés d'Ospen 500 ou 3 comprimés d'Ospen 1000 ou 2 comprimés d'Ospen 1500 une heure environ avant l'intervention, et 3 comprimés d'Ospen 500 ou 1 1/2 comprimé d'Ospen 1000 ou 1 comprimé d'Ospen 1500 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 phénoxyméthylpénicilline. 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.

Grassee et allaitement

Il n'existe actuellement aucun signe révélateur d'un effet embryotoxique, tératogène ou mutagène de la phénoxyméthylpénicilline lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse. Mais il y a lieu de tenir compte que la phénoxyméthylpénicilline peut passer dans le lait maternel.

Effets indésirables

Réaction d'hypersensibilité

Réactions allergiques possibles: urticaires, œdème 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.

Chez les malades atteints d'une mycose, les manifestations allergiques peuvent survenir à la suite d'une co-ontigénicité de produits métaboliques des champignons cutanés et de la pénicilline.

Appareil digestif

De rares cas de noussées, 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 entérocolite 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 phénoxyméthylpénicilline potassique 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'antirhumatisaux, d'antipyrétiques (surtout indométhacine, phénylbutozone, solicylates à fortes doses) ainsi que de probénécide tenir compte de l'inhibition compétitive de l'élimination.

La prise de la phénoxyméthylpénicilline pendant les repas peut conduire à une réduction de la résorption.

Comme dans le cas d'autres antibiotiques, la phénoxyméthylpénicilline peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux. Sous traitement par la phénoxyméthylpénicilline, la recherche du glucose dans les urines par voie non enzymatique et la mise en évidence de l'urobiliogène peuvent donner des résultats faussement positifs. L'on 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 (amygdolectomie, 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 mononucléose infectieuse étant une infection virale ne représente pas une indication pour une antibiothérapie; si l'administration d'un antibiotique s'impose quand même on pourra observer plus fréquemment l'apparition d'un exanthème.

Le survenue de diarrhées sévères et persistantes doit faire penser à une entérocolite muco-membraneuse (diarrhées liquides, mucohémorragiques, douleurs abdominales sourdes, diffuses à colitiques, fièvre, occasionnellement ténèses) pouvant mettre en doute le pronostic vital.

Devant un tel cas, arrêter immédiatement la phénoxyméthylpénicilline potassique et instituer un traitement conforme aux germes mis en évidence (par ex. voncomycine par voie orale 4 fois 250 mg). Les préparations anti-péristolitiques sont contre-indiquées.

Stabilité

Correctement conservés, les comprimés enrobés d'Osopen restent stables 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

Osopen 500/1000/1500 - comprimés enrobés: conditionnement de 12 et de 30 comprimés, conditionnements hôpitaux

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