

# Ospolot<sup>®</sup> 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

Sultiam

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ospolot und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ospolot beachten?
3. Wie ist Ospolot einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ospolot aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1. Was ist Ospolot und wofür wird es angewendet?

Ospolot enthält den Wirkstoff Sultiam, ein Antiepileptikum zur Behandlung einer bestimmten Form der Epilepsie. Ospolot wird zur Behandlung der selbstlimitierenden Epilepsie mit zentrot temporalen Spikes (SeLECTS) (frühere Bezeichnung: Rolando-Epilepsie) bei Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren angewendet, die auf andere Behandlungen nicht ansprechen bzw. diese nicht vertragen oder keine anderen therapeutischen Alternativen haben.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ospolot beachten?

**Ospolot darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Sultiam, andere Sulfonamide oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine Schilddrüsenüberfunktion haben
- wenn Sie Bluthochdruck haben
- wenn Sie eine angeborene oder erworbene Störung der körpereigenen Produktion des Blutfarbstoffes (akute Porphyrie) haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ospolot einnehmen,

- wenn Ihre Nierenfunktion gestört ist,
- wenn Sie an psychiatrischen Erkrankungen leiden.

Suchen Sie sofort Ihren behandelnden Arzt auf und lassen Sie Ihr Blutbild bestimmen, wenn Sie während der Behandlung mit Ospolot Fieber, Halsschmerzen, allergische Hautreaktionen mit Lymphknotenschwellung und/oder grippeähnliche Beschwerden bekommen. Bei schweren allergischen Reaktionen kann Ihr Arzt das Absetzen von Ospolot für erforderlich halten.

Es wird empfohlen, Blutbild, Leberenzyme und Nierenfunktionsparameter vor der Behandlung mit Ospolot, dann im ersten Monat der Behandlung in wöchentlichen Abständen, und danach in monatlichen Abständen, zu kontrollieren. Nach sechsmonatiger Behandlung reichen zwei- bis viermalige Kontrollen im Jahr aus.

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.

### Einnahme von Ospolot zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arznei-

mittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Ospolot und nachfolgend genannten Arzneimittel bzw. Arzneimittelgruppen können sich bei gleichzeitiger Behandlung gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen.

Kombination von Ospolot mit Arzneimitteln zur Behandlung der Epilepsie:

- **Phenytoin:** Der Blutspiegel von Phenytoin kann sich deutlich erhöhen. Diese Kombination erfordert eine engmaschige Überwachung. Ihr Arzt wird daher häufige Kontrollen Ihres Phenytoin-Blutspiegels durchführen, insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion.
- **Lamotrigin:** In Einzelfällen kann es zu einer Erhöhung des Lamotrigin-Spiegels im Blut kommen. Ihr Lamotrigin-Blutspiegel sollte deshalb zu Beginn einer solchen Kombinationsbehandlung häufiger kontrolliert werden.
- **Primidon:** Nebenwirkungen von Ospolot können verstärkt werden. Insbesondere kann es zu Gangunsicherheit, Schwindel und Schläfrigkeit kommen.
- **Carbamazepin:** Es gibt Hinweise darauf, dass der Blutspiegel von Sultiam bei gleichzeitiger Einnahme von Carbamazepin vermindert wird.

Die gleichzeitige Einnahme von Sultiam und anderen Carboanhydrase-Inhibitoren (z. B. Topiramate zur Behandlung von Epilepsie und Migräne oder Acetazolamid zur Behandlung von erhöhtem Augeninnendruck) kann das Risiko von Nebenwirkungen durch Carboanhydrase-Hemmung verstärken.

#### **Einnahme von Ospolot zusammen mit Alkohol**

Während der Behandlung mit Ospolot sollten Sie keinen Alkohol trinken, weil Alkohol die Wirkung von Ospolot in nicht vorhersehbarer Weise verändern und verstärken kann.

Außerdem kann Ospolot im Zusammenwirken mit Alkohol unter Umständen eine sehr unangenehme Reaktion mit Gefäßerweiterung, pulsierendem Kopfschmerz, Atemnot, Übelkeit, Erbrechen, Herzrasen, Blutdruckabfall, verschwommenem Sehen, Verwirrtheit, Schockreaktionen, Herzrhythmusstörungen, Bewusstlosigkeit und Anfällen auslösen. Diese Beschwerden können in sehr unterschiedlicher Form und Dauer auftreten.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Es besteht ein erhöhtes Risiko, dass dieses Arzneimittel Ihr ungeborenes Kind schädigen kann. Sie sollten dieses Arzneimittel daher in der Schwangerschaft nicht anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet. Wenn Sie im gebärfähigen Alter sind und

Ospolot einnehmen, müssen Sie eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Unterbrechen Sie die Behandlung mit Ospolot nicht, ohne zuvor mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben. Ein plötzlicher Abbruch der Behandlung oder eine unkontrollierte Verminderung der Dosis kann zu erneutem Auftreten von epileptischen Anfällen führen, die Sie und/oder Ihr ungeborenes Kind schädigen können.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der in Ospolot enthaltene Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollten Sie Ospolot während der Stillzeit nicht einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch Ihr Reaktionsvermögen so weit verändern, dass z. B. Ihre Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

#### **Ospolot enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E217), Schwefeldioxid (E220), Natrium, Fructose, Glucose and Saccharose**

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219) und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E217) können allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Schwefeldioxid (E 220) kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 0,0026 mg Fructose pro ml. Glucose und Saccharose: Bitte nehmen Sie Ospolot erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Glucose, Fructose und Saccharose können schädlich für die Zähne sein (Karies).

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

---

### **3. Wie ist Ospolot einzunehmen?**

---

Die Behandlung mit Ospolot sollte nur von in der Epilepsiebehandlung erfahrenen Ärzten durchgeführt und überwacht werden.

Nehmen Sie Ospolot immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### 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 Einzeldosen verteilt werden.

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

Körpergewicht	Anfangsdosis: 2,5 mg* Sultiam pro kg pro Tag	
	Einzeldosis (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 pro Tag

Körpergewicht	Erhaltungsdosis: 5 mg* Sultiam pro kg pro Tag	
	Einzeldosis (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.

#### Art der Anwendung

Ospolot ist zum Einnehmen bestimmt.

Ospolot kann direkt aus der Applikationsspritze geschluckt werden, oder

Ospolot kann unmittelbar nach dem Mischen vorzugsweise mit etwas Wasser – alternativ mit Orangensaft, Milch, Joghurt oder Weizenbrot – eingenommen werden, oder

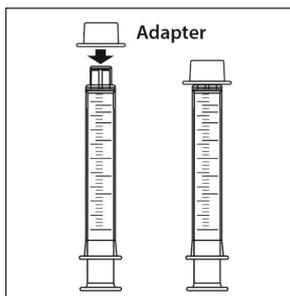
Ospolot kann über eine Ernährungssonde gegeben werden.

#### Hinweise zur Anwendung

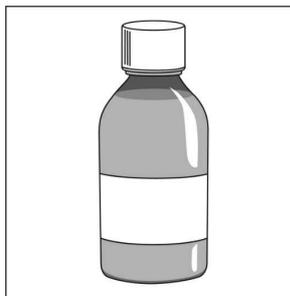
Lesen Sie diese Hinweise sorgfältig durch, damit Sie wissen, wie dieses Arzneimittel anzuwenden ist.

#### Bestandteile des Arzneimittels

Das Arzneimittelsatz besteht aus drei Teilen:

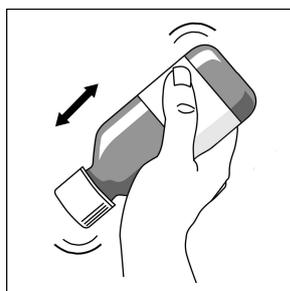


1. Ein Kunststoffadapter
2. Eine 10 ml Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen, die in den Kunststoffadapter passt.

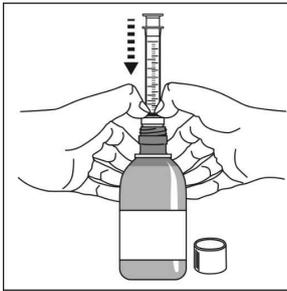


3. Eine Flasche mit der Suspension zum Einnehmen und einem kindergesicherten Verschluss. Den Verschluss nach der Anwendung stets wieder aufsetzen

#### Zubereitung einer Arzneimitteldosis



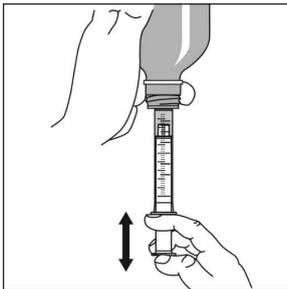
1. Halten Sie die Flasche kopfüber und schütteln Sie diese kräftig 30 Sekunden lang. Wenn Sie Ablagerungen am Flaschenboden feststellen, schütteln Sie die Flasche weitere 30 Sekunden lang.
  2. Öffnen Sie den kindergesicherten Verschluss, indem Sie ihn fest herunterdrücken und entgegen dem Uhrzeigersinn 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.



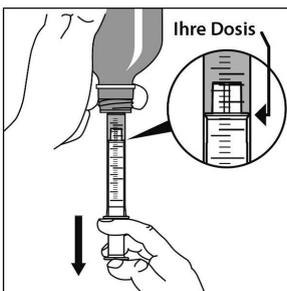
**3.** Stellen Sie die Flasche aufrecht auf einen Tisch. Drücken Sie den Kunststoffadapter mit der Applikationsspritze so weit wie möglich fest in die Flaschenöffnung.

**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.**

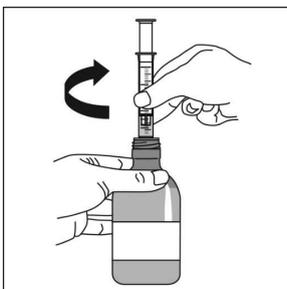


**4.** Halten Sie die Applikationsspritze fest und drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf. Ziehen Sie den Kolben langsam zurück, so dass sich die Applikationsspritze mit Suspension füllt. Drücken Sie den Kolben wieder vollständig zurück, um alle größeren Luftblasen in der Applikationsspritze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



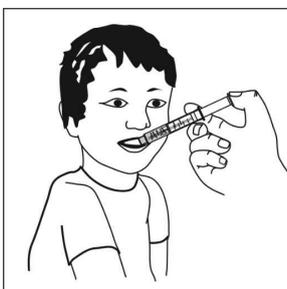
**5.** Aufziehen der verordneten Dosis: Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam zurück, bis sich der obere weitere Teil des Kolbens exakt in Höhe der Markierung am Spritzenzylinder befindet, die die verordnete Dosis anzeigt.

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

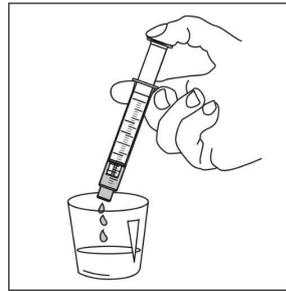


**6.** Drehen Sie die Flasche und Applikationsspritze vorsichtig richtig herum. Drehen Sie die Applikationsspritze vorsichtig aus dem Adapter.

Der Adapter muss stets in der Flasche verbleiben.



**7.** Verabreichen Sie die Dosis direkt in den Mund. Der Patient sollte dabei aufrecht sitzen. 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.



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

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.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Ospolot eingenommen haben, als Sie sollten**

Die unter „Nebenwirkungen“ genannten Nebenwirkungen können verstärkt auftreten. Im Falle einer Überdosierung sollte schnellstmöglich ein Arzt/Notarzt zu Rate gezogen und, wenn möglich, das Arzneimittel sowie diese Packungsbeilage vorgelegt werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ospolot vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie zum nächsten vorgesehenen Zeitpunkt die Dosis ein, wie es Ihr Arzt verordnet hat. Der behandelnde Arzt sollte darüber unterrichtet werden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ospolot abbrechen**

Sollten Sie die Behandlung mit Ospolot unterbrechen oder beenden wollen, besprechen Sie dies zuerst mit Ihrem Arzt. Beenden Sie nicht eigenmächtig ohne ärztliche Beratung die Behandlung mit diesem Arzneimittel. Dies könnte den Therapieerfolg gefährden und das Wiederauftreten epileptischer Anfälle verursachen. Die Dauer der Behandlung ist individuell verschieden und wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

---

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magenbeschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen)

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Atembeschwerden bis hin zur Atemnot (dosisabhängig)
- Engegefühl in der Brust, Herzrasen
- Kribbeln in Armen, Beinen oder im Gesicht (dosisabhängig)
- Schwindel, Kopfschmerzen
- Doppelbilder
- Schluckauf, Gewichtsabnahme oder Appetitlosigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Halluzinationen, Angst, Antriebsarmut
- Muskelschwäche, Gelenkschmerzen
- Anfallshäufung, Grand-mal-Status

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- verzögerte, mehrere Organsysteme betreffende Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, Hautausschlag, Gefäßentzündung (Vaskulitis), Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerzen, veränderter Anzahl der weißen Blutkörperchen sowie Vergrößerung von Leber oder Milz und schweren Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- akutes Nierenversagen
- Verschlechterung des Sehens, die möglicherweise erheblich sein kann, Entzündung mehrerer Nerven (Polyneuritis)
- leberschädigende Reaktionen und/oder Erhöhung der Leberenzyme

- depressive Verstimmung/Depression, Wesensänderungen, Verhaltensauffälligkeiten (z. B. Aggressivität, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen) und beeinträchtigte kognitive Fähigkeiten
- Durchfall

Bei einem Patienten mit lange bestehender behandlungsresistenter Epilepsie führte die Einnahme von Ospolot zu einer zunehmenden Schwäche der Glieder, vermehrter Speichelproduktion, verwaschener Sprache, zunehmender Schläfrigkeit bis hin zum Koma. Die Symptome bildeten sich innerhalb von Stunden nach Absetzen von Ospolot zurück.

Sultiam gehört zu einer Wirkstoffgruppe (Carboanhydrase-Hemmer), die zu Nierensteinbildung, Veränderungen der Blutzusammensetzung (metabolische Azidose, Hämodilution und Veränderung der Serumelektrolytwerte wie z. B. verringerter Kalziumspiegel im Blut) sowie Ermüdung/Erschöpfung führen kann.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

---

## **5. Wie ist Ospolot aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch der Flasche nicht länger als 3 Monate verwenden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

Beschädigung an der Flasche, dem Verschluss oder dem Umkarton.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Ospolot enthält

Der Wirkstoff ist Sultiam.

1 ml Suspension zum Einnehmen enthält 20 mg Sultiam. Die sonstigen Bestandteile sind: Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E217), Sucralose (E955), Docusat-Natrium, Xanthangummi (E415), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat (E339), Dikaliumphosphat (Ph.Eur.) (E340), Erdbeer-Aroma (enthält Gummi arabicum [E414]), Süßeverfeinerungs-Aroma (enthält Fructose, Glucose, Saccharose, Schwefeldioxid [E220]), Aroma zur Maskierung (enthält Sucralose [E955], Maltodextrin [aus Kartoffelstärke]), Phosphorsäure 85 % (E338) (pH-Regulator), gereinigtes Wasser.

### Wie Ospolot aussieht und Inhalt der Packung

Ospolot Suspension zum Einnehmen ist eine weiße Suspension.

Die Glasflasche mit kindergesichertem Verschluss enthält 200 ml oder 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. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Desitin Arzneimittel GmbH

Weg beim Jäger 214

22335 Hamburg

Telefon: (040) 5 91 01 525

Telefax: (040) 5 91 01 377

### Dieses Arzneimittel ist in den EU-Mitgliedsstaaten unter den folgenden Namen zugelassen:

BE Ospolot 20 mg/ml suspensie voor oraal gebruik / solution buvable / Suspension zum Einnehmen

CZ Ospolot

DK Ospolot

DE Ospolot 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen

EE Ospolot

ES Ospolot 20 mg/ml Suspensión oral

FI Ospolot 20 mg/ml Oraalisuspensio

IE Ospolot 20 mg/ml oral suspension

IT Ospolot

LU Ospolot

NL Ospolot 20 mg/ml Suspensie voor oraal gebruik

NO Ospolot 20 mg/ml Mikstur, suspensjon

PL Sultiame Desitin

PT Ospolot 20 mg/ml Suspensão oral

RO Ospolot 20 mg/ml Suspensie orală

SE Ospolot 20 mg/ml Oral suspension

SK Ospolot

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.**

### Weitere Informationsquellen

Die vorliegende gedruckte Gebrauchsinformation enthält die für die Sicherheit des Arzneimittels relevanten Informationen. Gebrauchsinformationen von Arzneimitteln werden fortlaufend überarbeitet und an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand angepasst. Daher wird im Auftrag und in eigener Verantwortung unseres Unternehmens zusätzlich eine aktuelle digitale Version dieser Gebrauchsinformation unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de> von der Roten Liste Service GmbH bereitgestellt und kann auch mit einem geeigneten mobilen Endgerät/Smartphone durch einen Scan des linearen Barcodes oder des Matrix-2D-Codes/QR-Codes auf der Arzneimittel-Packung mit der App GI 4.0 abgerufen werden.