

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Syntarpen, 1 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

Cloxacillinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Syntarpen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Syntarpen
3. Jak stosować Syntarpen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Syntarpen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Syntarpen i w jakim celu się go stosuje

Syntarpen zawiera jako substancję czynną kloksacylinę, która jest antybiotykiem z grupy penicylin półsyntetycznych. Kloksacylina działa na różne szczepy bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, jednak najczęściej stosowana jest w leczeniu zakażeń wywołanych przez gronkowce.

Kloksacylina jest stosowana w leczeniu zakażeń wywołanych przez gronkowce, takich jak:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (czyrachość);
- zapalenie wsierdza, zakażenia ośrodkowego układu nerwowego;
- zakażenia dolnych dróg oddechowych;
- ropne powikłania pooperacyjne i pooperacyjne;
- zapalenia kości i stawów, głównie pourazowe - w późniejszym etapie leczenia podaje się postać doustną;
- posocznica.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Syntarpen

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz może zlecić wykonanie badania (antybiogramu) w celu określenia skuteczności działania leku Syntarpen na bakterie wywołujące zakażenie. Leczenie może być rozpoczęte przed uzyskaniem wyniku z tego badania. Po uzyskaniu wyników antybiogramu lekarz może zmienić antybiotyk.

Kiedy nie stosować leku Syntarpen

Jeśli pacjent ma uczulenie na kloksacylinę, penicyliny lub cefalosporyny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Syntarpen należy omówić to z lekarzem.

- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek antybiotyk lub inna reakcja uczuleniowa, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku. Reakcje nadwrażliwości na kloksacylinę mogą występować częściej u osób ze skłonnościami do reakcji uczuleniowych na wiele różnych substancji oraz u pacjentów z astmą. Reakcje te mogą mieć różne objawy i nasilenie – od zmian skórnych do wstrząsu anafilaktycznego (ciężka reakcja uczuleniowa; patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”). Dlatego, jeśli w trakcie stosowania leku Syntarpen pojawią się u pacjenta zmiany skórne (np. pokrzywka, świąd skóry) lub inne objawy wskazujące na uczulenie, lek należy odstawić i jak najszybciej zwrócić się do lekarza.
- Jeśli pacjent musi przyjmować Syntarpen przez dłuższy czas, lekarz zwykle zleca okresową kontrolę czynności nerek, wątroby oraz morfologii krwi obwodowej.
- Długotrwałe podawanie antybiotyków może być przyczyną nadmiernego rozwoju niewrażliwych bakterii lub grzybów. W przypadku pojawienia się objawów nowych zakażeń podczas leczenia lekiem Syntarpen, lek należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta wystąpi biegunka podczas leczenia lekiem Syntarpen lub po jego zakończeniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit – powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku. Konieczne jest wtedy przerwanie stosowania leku, a czasem zastosowanie odpowiedniego leczenia. Nie należy podawać leków hamujących perystaltykę ani innych działających zapierająco.
- Zaburzenia nerek i dróg moczowych występują najczęściej u pacjentów otrzymujących duże dawki leku i (lub) z istniejącymi zaburzeniami czynności nerek i ustępują po odstawieniu leku. Z tego powodu w trakcie długotrwałego stosowania kloksacyliny należy okresowo kontrolować czynność nerek, wątroby oraz morfologię krwi obwodowej. W przypadku wystąpienia niewydolności nerek powiązanej z zaburzeniami czynności wątroby należy regularnie monitorować stężenia kloksacyliny w surowicy krwi.
- Jeśli pacjent choruje na mukowiscydozę, zaleca się kontrolowanie stężenia kloksacyliny we krwi i rozważenie zwiększenia dawki.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Syntarpen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej) podawany jednocześnie z lekiem Syntarpen może zwiększyć stężenie antybiotyku w surowicy krwi;
- leki przeciwzkrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów we krwi), takie jak np. warfaryna stosowane razem z lekiem Syntarpen mogą zwiększyć skłonność do krwawień i prowadzić do krwotoku;
- metotreksat (stosowany w leczeniu zapalenia stawów): Syntarpen stosowany razem z metotreksatem może zwiększyć jego toksyczność;
- doustne środki antykoncepcyjne: Syntarpen stosowany razem z doustnymi środkami antykoncepcyjnymi może zmniejszyć skuteczność antykoncepcji. Lekarz zaleci stosowanie dodatkowo niehormonalnych metod antykoncepcji.
- ampicylina, kwasy fusydynowe (antybiotyki) stosowane jednocześnie z lekiem Syntarpen wykazują nasilonie działanie;
- erytromycyna, tetracykliny, chloramfenikol (antybiotyki): jednoczesne podawanie leku Syntarpen z którymś z tych leków może osłabić działanie leku;

- antybiotyki aminoglikozydowe (np. streptomycyna, gentamycyna, neomecyna) i lek Syntarpen są niezgodne fizykochemicznie, należy unikać stosowania jednoczesnego stosowania tych leków;
- prokwanił (lek stosowany w malarii) może powodować spadek stężenia kloksacyliny w surowicy i obniżać skuteczność leczenia.

Pacjenci uczuleni na cefalosporyny mogą być również uczuleni na kloksacylinę (tak zwana krzyżowa alergia).

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

U pacjentów otrzymujących Syntarpen wyniki oznaczeń glukozy w moczu niektórymi metodami mogą być fałszywie dodatnie, dlatego jeśli konieczne jest wykonanie takiego oznaczenia, zaleca się używanie testów enzymatycznych.

Syntarpen może również zmieniać wyniki oznaczania steroidów w moczu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ze względów bezpieczeństwa Syntarpen należy stosować w okresie ciąży jedynie wtedy, gdy w opinii lekarza potencjalne korzyści przeważają nad możliwym ryzykiem.

Lek w niewielkich ilościach przenika do mleka ludzkiego. Dlatego może być konieczne przerwanie karmienia piersią, jeśli u niemowlęcia wystąpią zaburzenia żołądkowo-jelitowe (biegunka, drożdżycza lub wysypka skórna).

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania kloksacyliny u ludzi. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Syntarpen na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. Dlatego jeśli u pacjenta wystąpią objawy zaburzające koncentrację (np. ból głowy, senność; patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”), nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Lek Syntarpen zawiera sód

Ten lek, zawiera 55,01 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 2,75% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Biorąc pod uwagę schemat dawkowania przedstawiony w punkcie 3 maksymalna ilość sodu, która może zostać podana pacjentowi w maksymalnej dawce jednorazowej wynosi 110,02 mg. Odpowiada to 5,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Biorąc pod uwagę schemat dawkowania przedstawiony w punkcie 3 ilość sodu, która może zostać podana pacjentowi w maksymalnej dawce dobowej wynosi 660,11 mg. Odpowiada to 33% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

W przypadku stosowania rozpuszczalników zawierających sód (patrz „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”) należy uwzględnić ilość sodu pochodzącą z danego rozpuszczalnika w obliczaniu całkowitej ilości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W tym celu należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozpuszczalnika.

3. Jak stosować Syntarpen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli

W zależności od rodzaju i nasilenia zakażenia stosuje się domięśniowo lub dożylnie 1-2 g co 4-6 godzin.

Maksymalna dawka dobową wynosi 12 g.

Dzieci

Zwykle stosuje się dożylnie lub domięśniowo od 100 do 200 mg/kg mc. na dobę w 4 dawkach podzielonych (co 6 godzin). W ciężkich zakażeniach dawkę można zwiększyć od 100 do 300 mg/kg mc. na dobę w 4-6 dawkach podzielonych.

Zapalenie płuc wywołane przez *Staphylococcus aureus*

Dorośli: 1-2 g dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin przez 10 do 14 dni.

Dzieci powyżej 5 lat: 50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin przez 10-14 dni.

Dzieci w wieku od 2 miesięcy do 5 lat: 25-50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie co 6 godzin, w skojarzeniu z gentamycyną w dawce 7,5 mg/kg mc. podawaną dożylnie w 1-3 podzielonych dawkach przez co najmniej 3 tygodnie.

Szpitalne zapalenie płuc

Dorośli: 1-2 g dożylnie co 6 godzin, w skojarzeniu z gentamycyną 5-7 mg/kg mc. w dawkach podzielonych przez 7 dni.

Dzieci: 50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie co 6 godzin, w skojarzeniu z gentamycyną w dawce 7,5 mg/kg mc. w 1-3 dawkach podzielonych przez 7 dni.

W szpitalach o dużym rozpowszechnieniu szczepów metycylinoopornych *Staphylococcus aureus*: stosuje się wankomycynę.

Ropne zapalenie mięśni

Dorośli: 2 g dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin przez 5-10 dni (jeśli wystąpi poprawa kliniczna, można zmienić na podanie doustne 500 mg co 6 godzin).

Dzieci: 25-50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin przez 5-10 dni. Jeśli wystąpi poprawa: można zmienić na podanie doustne 12,5-25 mg/kg mc. (maksymalnie 500 mg) co 6 godzin.

Septyczne zapalenie stawów - leczenie empiryczne

Dorośli: 2 g dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin, w skojarzeniu z ceftriaksonem, 1-2 g dożylnie lub domięśniowo co 24 godziny.

Dzieci powyżej 2 miesięcy: 25-50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin, w skojarzeniu z ceftriaksonem, podawanym dożylnie lub domięśniowo w dawce 25-50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) co 24 godziny.

Noworodki: 25-50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin, w skojarzeniu z cefotaksymem, podawanym dożylnie w dawce 50-75 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) co 8 godzin.

Septyczne zapalenie stawów wywołane przez *Staphylococcus aureus*

Dorośli: 2 g dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin przez 2-3 tygodnie (gdy czas trwania leczenia pozajelitowego jest mniejszy niż 2-3 tygodnie, dodatkowo należy zastosować 1 g doustnie co 6 godzin).

Dzieci powyżej 5 lat: 25-50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie lub domięśniowo co 4-6 godzin przez 4-6 dni (lub do wystąpienia poprawy klinicznej), a następnie 25 mg/kg mc. (maksymalnie 500 mg) doustnie, co 6 godzin do zakończenia 2-3 tygodniowego okresu leczenia, lub 25 mg/kg mc. (maksymalnie 500 mg) doustnie co 6 godzin, do zakończenia 2-3 tygodniowego cyklu leczenia, po zastosowaniu ceftriaksonu dożylnie lub domięśniowo w dawce 50-75 mg/kg mc. (maksymalnie 1 g) co

24 godziny przez 4-6 dni (lub do wystąpienia poprawy klinicznej).

Dzieci w wieku od 2 miesięcy do 5 lat: 25-50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie lub domięśniowo co 4-6 godzin, w skojarzeniu z ceftriaksonem podawanym dożylnie lub domięśniowo 50-75 mg/kg mc. (maksymalnie 1 g) co 24 godziny przez 4-6 dni (lub do wystąpienia poprawy klinicznej), a następnie 12,5 mg/kg mc. (maksymalnie 500 mg) doustnie, raz na 6 godzin do zakończenia okresu leczenia 2-3 tygodni.

Noworodki: 25-50 mg/kg mc. dożylnie lub domięśniowo (maksymalnie 2 g) co 4-6 godzin, w skojarzeniu z cefotaksymem 50-75 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) co 8 godzin przez 4-6 dni (lub do wystąpienia poprawy klinicznej), a następnie 12,5 mg/kg mc. doustnie (maksymalnie 500 mg), co 6 godzin do zakończenia 2-3 tygodniowego okresu leczenia.

Infekcyjne zapalenia wsierdza - początkowe leczenie empiryczne

Dorośli: 2 g dożylnie co 4 godziny, w skojarzeniu z benzylopenicyliną podawaną w dawce 3 mln j.m. co 4 godziny i gentamycyną 2 mg/kg mc. co 8 godzin, dożylnie.

Dzieci: 50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie co 4 godziny, w skojarzeniu z benzylopenicyliną 50000 j.m. kg mc. (maksymalnie 3 mln j.m.) co 4 godziny i gentamycyną 2,5 mg/kg mc. (maksymalnie 80 mg) co 8 godzin, dożylnie.

Zapalenie wsierdza wywołane przez szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

Dorośli: 2 g dożylnie co 4 godziny przez 6 tygodni, dodatkowo przez pierwsze 7 dni należy zastosować gentamycynę w dawce 1 mg/kg mc. co 8 godzin, w podaniu dożylnym.

Dzieci: 50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie co 4 godziny w ciągu 6 tygodni. Dodatkowo należy przez pierwsze 7 dni zastosować gentamycynę w dawce 1 mg/kg mc. co 8 godzin, w podaniu dożylnym.

Posocznica - początkowe leczenie empiryczne

Dorośli i dzieci powyżej 5 lat: 2 g dożylnie co 4-6 godzin, alternatywnie w skojarzeniu z gentamycyną podawaną dożylnie w dawce 5-7 mg/kg mc. co 24 godziny lub gentamycyną 1,5 mg/kg/mc., podawaną dożylnie lub domięśniowo co 8 godzin.

Dzieci w wieku od 2 miesięcy do 5 lat: 50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie co 4-6 godzin, w skojarzeniu z ceftriaksonem 50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie lub domięśniowo co 24 godziny.

Noworodki: 50 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie co 4-6 godzin, w skojarzeniu z cefotaksymem 50-75 mg/kg mc. (maksymalnie 2 g) dożylnie co 8 godzin.

Stosowanie leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Pacjenci z niewydolnością nerek przed przyjęciem leku Syntarpen powinni poinformować o tym lekarza. U tych pacjentów lekarz ustala dawkowanie indywidualnie, w zależności od stopnia niewydolności nerek. (patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności” punkt 2)

Jeśli w trakcie stosowania leku pacjent odnosi wrażenie, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, powinien zwrócić się do lekarza.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Lekarz ustali właściwy czas stosowania leku, którego należy przestrzegać.

Sposób podawania i przygotowania roztworów podano na końcu ulotki, w punkcie „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Syntarpen

Ponieważ Syntarpen będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, podanie niewłaściwej dawki jest mało prawdopodobne. Jeśli jednak pacjent sądzi, że podano mu zbyt dużą dawkę leku, powinien niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania dawki leku Syntarpen

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Syntarpen

Ważne jest, aby lek był stosowany zgodnie z zalecanym cyklem leczenia. Nie należy przerywać leczenia dlatego, że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany zbyt wcześnie, zakażenie może nawrócić.

Jeśli pacjent czuje się gorzej w trakcie leczenia lub nie czuje się dobrze po zakończeniu zalecanego cyklu leczenia, powinien porozumieć się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych, należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Następujące **ciężkie działania niepożądane** występują **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): Reakcje uczuleniowe, natychmiastowe reakcje alergiczne takie jak nagła duszność i ucisk w klatce piersiowej, obrzęk powiek, twarzy lub ust, ciężkie wysypki skórne, które mogą przebiegać z powstawaniem pęcherzy obejmujących oczy, jamę ustną, gardło i narządy płciowe, utrata przytomności (omdlenie). Opóźnione reakcje alergiczne (mogą pojawić się 48 godzin do 2 do 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia) takie jak gorączka, złe samopoczucie, pokrzywka, bóle mięśni, bóle stawów, bóle brzucha, wysypki skórne, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, objawy choroby posurowiczej takie jak pokrzywka na skórze z uczuciem pieczenia, alergiczne zapalenie naczyń.

Biegunka o znacznym nasileniu, utrzymująca się przez dłuższy czas lub zawierająca krew, przebiegająca z bólem brzucha lub gorączką. Może ona być objawem ciężkiego zapalenia jelit (nazywanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelit), mogącego występować po zastosowaniu antybiotyków.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia

Następujące działania niepożądane występują **często** (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka.

Następujące działania niepożądane występują **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- zaczerwienienie skóry w miejscu podania lub zakrzepowe zapalenie żył.

Następujące działania niepożądane występują **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zwiększenie lub zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek białych lub czerwonych oraz płytek krwi, nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych, zahamowanie czynności szpiku kostnego;
- nudności, wymioty, zapalenie jamy ustnej, czarne zabarwienie języka;
- bezmocz, śródmiąższowe zapalenie nerek, zaburzenia czynności kanalików nerkowych. Objawami tych zaburzeń są najczęściej wysypka, gorączka, zwiększenie liczby jednego z rodzajów granulocytów we krwi, krwimocz, białkomocz. Występują one z reguły u pacjentów otrzymujących duże dawki leku i (lub) z istniejącymi zaburzeniami czynności nerek i ustępują po odstawieniu leku;
- przemijająca nadmierna ruchliwość, pobudzenie, niepokój, senność, stan dezorientacji i (lub) zawroty głowy. Objawy te z reguły pojawiają się u pacjentów z niewydolnością nerek otrzymujących duże dawki leku;
- gorączka, ból i zawroty głowy – ustępują po odstawieniu leku;
- podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, w pojedynczych przypadkach może wystąpić

zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białek oczu (objaw żółtaczki cholestatycznej spowodowanej zastojem żółci). Objawy te mijają po odstawieniu leku;

- gorączka, ból i zawroty głowy – mijają po odstawieniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Syntarpen

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Warunki przechowywania leku po sporządzeniu roztworu znajdują się w sekcji: „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Syntarpen

Substancją czynną leku jest kloksacylina w postaci kloksacyliny sodowej.

Jedna fiolka zawiera 1 g kloksacyliny w postaci kloksacyliny sodowej.

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Syntarpen i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Opakowanie: fiolka szklana zawierająca 1 g proszku, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Po rozpuszczeniu proszku kloksacyliny w odpowiednim rozpuszczalniku, podanym poniżej, powstaje bezbarwny, przezroczysty roztwór.

Przed podaniem leku należy sprawdzić wygląd roztworu. Roztwór można podać tylko wtedy, jeśli jest przezroczysty i jest praktycznie wolny od cząstek widocznych gołym okiem.

Sposób podawania

Kloksacylinę można podawać we wstrzyknięciach domięśniowych lub dożylnych, w infuzji dożylnej.

Wstrzyknięcie domięśniowe

Lek należy wstrzykiwać w duże grupy mięśni. Dawki przekraczające 1 g zaleca się wstrzykiwać w dwa różne miejsca.

Wstrzyknięcie dożylne

We wstrzyknięciach dożylnych (bolus) należy podawać kloksacylinę przez 2 do 10 minut.

W infuzji dożylnej kloksacylinę należy podawać przez 30 - 40 minut.

Sposób przygotowania

Wstrzyknięcie domięśniowe

1 g proszku rozpuścić w 4 mL wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu.

Wstrzyknięcie dożylne

1 g proszku rozpuścić w 10 mL wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu. Wstrzykiwać powoli w ciągu 2 do 10 minut.

Przygotowane roztwory mogą być przechowywane przez 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C.

Infuzja dożylna

Zawartość fiolki 1 g należy rozpuścić w około 4 mL wody do wstrzykiwań, a następnie uzupełnić 0,9% roztworu chlorku sodu lub 5% roztworu glukozy do co najmniej 25 mL.

Podawać przez 30 do 40 minut. Nie zaleca się przekraczać stężenia 40 mg/mL.

Przygotowany roztwór może być przechowywany przez 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C lub przez 48 godzin w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

Tabele poniżej przedstawiają stabilność fizykochemiczną roztworów kloksacyliny w zależności od użytych rozpuszczalników oraz rodzajów pojemników, w których przygotowywane są roztwory.

Stabilność przygotowanych roztworów kloksacyliny przechowywanych w pojemnikach wykonanych z PVC

Płyn infuzyjny	Stężenie	Czas przechowywania	
		2- 8°C	25°C
woda do wstrzykiwań	40 mg/mL	48 godzin	12 godzin
0,9% roztwór chlorku sodu	40 mg/mL	48 godzin	9 godzin
5% roztwór glukozy	40 mg/mL	48 godzin	9 godzin

Stabilność przygotowanych roztworów kloksacyliny przechowywanych w pojemnikach wykonanych z poliolefin

Płyiny infuzyjne	Stężenie	Czas przechowywania	
		2- 8°C	25°C
woda do wstrzykiwań	40 mg/mL	48 godzin	9 godzin
0,9% roztwór chlorku sodu	40 mg/mL	48 godzin	9 godzin
5% roztwór glukozy	40 mg/mL	48 godzin	9 godzin

Niezgodności farmaceutyczne

Kloksacyliny nie należy mieszać z aminoglikozydami, tetracyklinami, erytromycyną, polimyksyną B oraz preparatami krwi i hydrolizatami białkowymi. W przypadku konieczności podania kloksacyliny z innym lekiem, oba produkty lecznicze należy podać osobno, w różne miejsca, zachowując około godziny odstępu.