

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Syntarpen, 2 g, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka zawiera 2 g kloksacyliny (*Cloxacillinum*) w postaci kloksacyliny sodowej.

Produkt leczniczy zawiera sód: każdy gram produktu zawiera 50,5 mg sodu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań / do infuzji

Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Wartość pH przygotowanego roztworu wynosi $5,0 \div 7,0$

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Kloksacylina jest stosowana w zakażeniach wywoływanych przez gronkowce metycylinowrażliwe.

- Zakażenia skóry i tkanek miękkich (czyrączność)
- Zapalenie wsierdza, zakażenia ośrodkowego układu nerwowego
- Zakażenia dolnych dróg oddechowych
- Ropne powikłania pooperacyjne i pooperacyjne
- Zapalenie kości i stawów, głównie pourazowe; w późniejszym etapie leczenia podaje się postać doustną
- Posocznica
- Zapalenie kości i szpiku (osteomyelitis)

Uwaga! Przed rozpoczęciem leczenia kloksacyliną należy przeprowadzić badanie lekowrażliwości wyizolowanego drobnoustroju, wywołującego zakażenie. Leczenie może być wdrożone przed uzyskaniem wyniku lekowrażliwości drobnoustroju. Po uzyskaniu wyniku antybiogramu może być konieczna odpowiednia zmiana leku.

W przypadku, kiedy szczep wrażliwy na kloksacylinę jest także wrażliwy na penicylinę, należy stosować penicylinę benzylową, która wykazuje wyższą aktywność od kloksacyliny w stosunku do wrażliwych szczepów gronkowców.

Podając kloksacylinę należy uwzględnić oficjalne wytyczne, dotyczące odpowiedniego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wielkość dawki zależy od stopnia ciężkości zakażenia, wrażliwości drobnoustroju wywołującego zakażenie, stanu pacjenta, wieku i masy ciała.

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 i młodzież

Dzieci do 20 kg masy ciała – 25 do 50 mg/kg mc. na dobę dożylnie lub domięśniowo w 4 dawkach podzielonych, co 6 godzin.

Dzieci powyżej 20 kg masy ciała – 100 do 200 mg/kg mc. na dobę dożylnie lub domięśniowo w 4 dawkach podzielonych, co 6 godzin. W ciężkich zakażeniach takich jak infekcyjne zapalenie wsierdza spowodowane przez *Staphylococcus spp* dawkę można zwiększyć do 300 mg/kg mc. na dobę w 4-6 dawkach podzielonych.

Zalecane dawkowanie w poszczególnych infekcjach dla dorosłych

Zapalenie płuc wywołane przez szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

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

Ropne zapalenie mięśni wywołane przez szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

2 g dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin przez 5 - 10 dni.

Septyczne zapalenie stawów wywołane przez szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

2 g dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin przez 2 - 3 tygodnie.

Zapalenie szpiku wywołane przez szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

2 g dożylnie lub domięśniowo co 6 godzin przez 4 - 6 tygodni.

Zapalenie wsierdza wywołane przez szczepy metycylinowrażliwe *Staphylococcus aureus*

zastawka natywna - 12 g na dobę dożylnie w 4 – 6 dawkach podzielonych przez 4 - 6 tygodni,
zastawka sztuczna - 12 g na dobę dożylnie w 4 – 6 dawkach podzielonych przez 6 tygodni lub dłużej
razem z gentamycyną w dawce 3 mg/kg mc. na dobę, dożylnie lub domięśniowo, w 1 – 2 dawkach
przez 2 tygodnie i ryfampicyną w dawce 900 – 1200 mg na dobę w 2 - 3 dawkach podzielonych,
dożylnie lub doustnie, przez 6 tygodni lub dłużej.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek (patrz punkt 4.4)

Należy zachować ostrożność stosując antybiotyk u pacjentów z niewydolnością nerek. Może być konieczne zmniejszenie dawki leku lub wydłużenie odstępu pomiędzy kolejnymi dawkami.

Czas leczenia

Czas leczenia zależy od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Antybiotyk należy podawać jeszcze przez 2 do 4 dni po ustąpieniu objawów.

Sposób podawania

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

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 - 10 minut.

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

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed podaniem kloksacyliny należy przeprowadzić dokładny wywiad z pacjentem odnośnie występowania w przeszłości nadwrażliwości na penicyliny, cefalosporyny lub inne leki.

Bardzo rzadko w czasie leczenia kloksacyliną mogą wystąpić ciężkie objawy nadwrażliwości w postaci reakcji anafilaktycznej. Większe prawdopodobieństwo takiej reakcji występuje po podaniu antybiotyku drogą parenteralną. Prawdopodobieństwo reakcji nadwrażliwości jest większe u osób ze skłonnością do reakcji alergicznych na wiele różnych substancji oraz u pacjentów z astmą oskrzelową. Reakcje takie opisywano u osób z alergią na penicylinę.

Jeśli u pacjenta wystąpi wstrząs anafilaktyczny lub obrzęk naczynioruchowy, w pierwszej kolejności należy podać adrenalinę, następnie lek przeciwhistaminowy, a jako ostatni – kortykosteroid. Należy również monitorować podstawowe czynności życiowe (oddech, tętno, ciśnienie tętnicze krwi).

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 (patrz punkt 4.8). 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.

Przedłużone stosowanie kloksacyliny, może sporadycznie powodować nadmierny wzrost opornych bakterii lub drożdżaków. Należy uważnie obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy nadkażenia.

Jeśli wystąpi ciężka, uporczywa biegunka, należy wziąć pod uwagę możliwość rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy (w większości przypadków wywołanego przez *Clostridium difficile*). W takim przypadku należy przerwać stosowanie kloksacyliny i rozpocząć odpowiednie leczenie. Podawanie środków hamujących perystaltykę jest przeciwwskazane.

U pacjentów z mukowiscydozą należy kontrolować stężenie kloksacyliny w surowicy krwi i rozważyć podanie większej dawki.

Produkt leczniczy Syntarpen zawiera sól.

Każdy gram produktu Syntarpen zawiera 50,5 mg sodu, co odpowiada 2,5% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy uwzględnić to w przypadku konieczności utrzymywania diety niskosodowej.

Zawartość sodu pochodzącego z rozpuszczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczaniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu (patrz punkt 6.6). W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozpuszczalnika.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Probenecyd zwiększa stężenie kloksacyliny w surowicy oraz wydłuża jej okres półtrwania.

Leki przeciwzakrzepowe: kloksacylina nasila działanie leków przeciwzakrzepowych (np. warfaryna), co może prowadzić do krwotoku.

Metotreksat: kloksacylina może powodować zwolnienie eliminacji metotreksatu przez kanaliki nerkowe, co prowadzi do wzrostu toksyczności metotreksatu.

Doustne środki antykoncepcyjne: kloksacylina może zmniejszać skuteczność doustnych hormonalnych środków antykoncepcyjnych zawierających estrogeny. Zaleca się stosowanie dodatkowo niehormonalnych metod antykoncepcji u pacjentek otrzymujących ten antybiotyk.

Ampicylina i kwas fusydynowy: kloksacylina wykazuje synergizm z ampicyliną i kwasem fusydynowym.

Erytromycyna, tetracykliny, chloramfenikol wraz z kloksacyliną działają antagonistycznie.

Antybiotyki aminoglikozydowe i kloksacylina są niezgodne fizykochemicznie, nie należy podawać tych antybiotyków jednocześnie (patrz punkt 6.2).

Prokwanil może powodować spadek stężenia kloksacyliny w surowicy i obniżać skuteczność leczenia.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

Stosowanie kloksacyliny wpływa na wyniki oznaczeń 17-oksosteroidów i oksogennych steroidów w moczu oraz może powodować fałszywie dodatnie wyniki oznaczania glukozy w moczu metodami redukcyjnymi.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ponieważ brak jest odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych badań u kobiet ciężarnych, oraz ponieważ wyniki badań nad rozmnażaniem u zwierząt nie zawsze w pełni odzwierciedlają działanie leku na płód u ludzi, kloksacylinę można podawać kobietom w ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią

Kloksacylina przenika do mleka kobiecego. Podczas podawania kloksacyliny kobietom karmiącym piersią należy zachować ostrożność, ponieważ lek może powodować działania niepożądane u karmionego dziecka (uczulenie, biegunkę, zakażenie drożdżakami).

Płodność

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu kloksacyliny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych po zastosowaniu produktu leczniczego określono następująco:

bardzo często ($\geq 1/10$),

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$),

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$),

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$),

nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Bardzo rzadko: przemijająca eozynofilia, leukopenia, neutropenia, zaburzenia czynności płytek krwi, małopłytkowość, agranulocytoza, zahamowanie czynności szpiku kostnego, niedokrwistość hemolityczna.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: natychmiastowe reakcje alergiczne (obrzęk naczynioruchowy, skurcz kratni, skurcz oskrzeli, spadek ciśnienia, zapaść naczyniowa, śmierć), opóźnione reakcje alergiczne (mogą wystąpić 48 godzin do 2-4 tygodni po rozpoczęciu leczenia) takie jak gorączka, złe samopoczucie, bóle mięśni, bóle stawów, bóle brzucha, wysypki skórne, objawy choroby posurowiczej, alergiczne zapalenie naczyń. Reakcje nadwrażliwości występują najczęściej u pacjentów uczulonych na wiele alergenów, z astmą, katarem siennym lub pokrzywką w wywiadzie, którym podaje się duże dawki leku, zwłaszcza parenteralnie.

W przypadku wystąpienia którejś z wyżej wymienionych reakcji uczuleniowych należy natychmiast odstawić lek (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: objawy neurotoksyczności (przemijająca nadmierna ruchliwość, pobudzenie, niepokój, senność, stan dezorientacji i (lub) zawroty głowy). Objawy te pojawiają się głównie u pacjentów z niewydolnością nerek otrzymujących duże dawki leku.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: biegunka

Bardzo rzadko: nudności, wymioty, rzekomobłoniaste zapalenie jelit, zapalenie jamy ustnej, czarny język włochaty.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Bardzo rzadko: podwyższona aktywność aminotransferaz, a w pojedynczych przypadkach może wystąpić żółtaczka cholestatyczna, zapalenie wątroby. Objawy te mijają po odstawieniu produktu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: wysypka, świąd, pokrzywka, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella), pęcherzowe złuszczone zapalenie skóry.

Natychmiastowe wystąpienie pokrzywki świadczy o reakcji alergicznej na kloksacylinę i wówczas należy zaprzestać leczenia. Wysypki skórne mogą wystąpić 48 godzin do 2-4 tygodni po rozpoczęciu terapii, jako opóźnione reakcje uczuleniowe.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Bardzo rzadko: bezmocz, śródmiąższowe zapalenie nerek, zaburzenia czynności kanalików nerkowych. Objawami tych zaburzeń są najczęściej wysypka, gorączka, eozynofilia, krwiomocz, białkomocz. Występują one, najczęściej u pacjentów otrzymujących duże dawki leku i (lub) z istniejącymi zaburzeniami czynności nerek. Ustępują po odstawieniu leku.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko: zaczerwienienie skóry w miejscu podania lub zakrzepowe zapalenie żył;

Bardzo rzadko: gorączka, ból i zawroty głowy – ustępują po odstawieniu leku.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania leku mogą pojawić się nasilone działania niepożądane. W razie przedawkowania należy przerwać podawanie leku, monitorować podstawowe czynności życiowe i w razie konieczności wdrożyć odpowiednie postępowanie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, penicyliny oporne na β -laktamazy, kod ATC: J01CF02

Kloksacylina jest antybiotykiem należącym do grupy penicylin półsyntetycznych pochodnych izoksazolu. Mechanizm działania bakteriobójczego kloksacyliny polega na hamowaniu biosyntezy ściany komórkowej bakterii. Kloksacylina w wyniku blokowania aktywności transpeptydazy, hamuje tworzenie wiązań pomiędzy pentapeptydami glikopeptydu ściany komórkowej bakterii. Następnie, na skutek aktywacji hydrolaz komórkowych, dochodzi do lizy komórki bakteryjnej.

Antybiotyk ten charakteryzuje się opornością na penicylinazy gronkowcowe.

Wykazuje synergizm z kwasem fusydowym i ampicyliną.

Zakres działania przeciwbakteryjnego kloksacyliny *in vitro* obejmuje:

Bakterie Gram-dodatnie

Staphylococcus spp. – kloksacylina najsilniej działa na gronkowce, również na szczepy oporne na penicylinę benzylową. Wykazuje cztery do ośmiu razy wyższą aktywność wobec *Staphylococcus aureus* niż metycylina. Nie działa na szczepy metycylinooporne.

Ponadto działa na paciorkowce β -hemolizujące, *Streptococcus pneumoniae* oraz na beztlenowe ziarniaki.

Bakterie Gram-ujemne

Kloksacylina działa na ziarniaki Gram-ujemne znacznie słabiej niż na gronkowce. Wrażliwe na nią są dwuinki z rodzaju *Neisseria* (np. *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*).

Mimo iż w warunkach *in vitro* kloksacylina działa na różne szczepy bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych, to w klinice stosowana jest najczęściej w zakażeniach wywołanych przez gronkowce. W zakażeniach wywołanych przez pałeczki Gram-ujemne i drobnoustroje z rodzaju *Enterococcus* kloksacylina jest nieskuteczna.

Szczepy gronkowców oporne na kloksacylinę wykazują również oporność na inne penicyliny i cefalosporyny (całkowita oporność krzyżowa).

Większość szczepów gronkowców (w niektórych środowiskach nawet ponad 90%) wytwarza penicylinazy, ale jeśli szczep wrażliwy na kloksacylinę jest także wrażliwy na penicylinę, należy stosować penicylinę benzylową, która wykazuje wyższą aktywność od kloksacyliny w stosunku do wrażliwych szczepów gronkowców.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Kloksacylina zachowuje stabilność w środowisku kwaśnym, co umożliwia jej podawanie również w postaci doustnej.

Po podaniu domięśniowym 500 mg kloksacyliny maksymalne stężenie w surowicy krwi wynoszące 15 $\mu\text{g/ml}$ występuje po około 30 minutach.

Po podaniu 2 g kloksacyliny w infuzji dożylniej w czasie 20 minut maksymalne stężenie wynosi 280 $\mu\text{g/ml}$, a w czasie 30 minut maksymalne stężenie wynosi 100 $\mu\text{g/ml}$. Po 2 godzinach stężenie wynosi 0,6 $\mu\text{g/ml}$

Dystrybucja

Kloksacylina z białkami krwi wiąże się w około 95%.

Kloksacylina dobrze przenika do zmienionych zapalnie kości i stawów, płynu opłucnowego, maziowego, jam surowiczych, ropy. Przenika przez łożysko i do mleka. Do płynu mózgowo-rdzeniowego kloksacylina przenika tylko w stanach zapalnych.

Eliminacja

Okres półtrwania wynosi 30 minut do 45 minut. U pacjentów z niewydolnością nerek zwiększa się do 1 – 2 godzin.

Kloksacylina wydalana jest głównie przez nerki (około 40 do 60%), w wyniku przesączania kłębuszkowego i wydalania kanalikowego, oraz w niewielkiej ilości z żółcią (około 10%).

Kloksacylina jest w minimalnym stopniu usuwana metodą hemodializy i dializy otrzewnowej, do 5%.

U pacjentów z mukowiscydozą eliminacja kloksacyliny następuje trzy razy szybciej niż u zdrowych pacjentów. W tej grupie pacjentów stosuje się większe dawki przy jednoczesnym monitorowaniu stężenia w surowicy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak informacji o przeprowadzeniu długookresowych badań na zwierzętach, dotyczących właściwości mutagennych, rakotwórczych oraz teratogennych kloksacyliny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 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 należy podać osobno, w różne miejsca, zachowując około godziny odstępu.

6.3 Okres ważności

Przed otwarciem fiolki

3 lata

Po otwarciu fiolki i przygotowaniu roztworu

Stabilność fizykochemiczną roztwory kloksacyliny przeznaczone do wstrzykiwań zachowują przez 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C, natomiast roztwory do infuzji 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C, przez 48 godzin w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za warunki i okres przechowywania odpowiedzialność ponosi użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po sporządzeniu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolka o pojemności 20 ml z bezbarwnego, przezroczystego szkła typu III, z korkiem z gumy bromobutyłowej lub chlorobutyłowej typu I, z aluminiowym wieczkiem, w tekturowym pudełku.

1 lub 10 fiolek w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

Przygotowanie roztworów

Sposób podawania

Wstrzyknięcie domięśniowe

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

Wstrzyknięcie dożylnie

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

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

Sposób przygotowania

Wstrzyknięcie domięśniowe

2 g proszku rozpuścić w 8 ml wody do wstrzykiwań lub 0,9% roztworu chlorku sodu.

Wstrzyknięcie dożylnie

2 g proszku rozpuścić w 20 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 2 g rozpuścić w 8 ml wody do wstrzykiwań, a następnie uzupełnić 0,9% roztworem chlorku sodu lub 5% roztworem glukozy do 50 ml.

Podawać przez 30 do 40 minut. Nie zaleca się przekraczać stężeń 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).

Stabilność przygotowanych roztworów kloksacyliny przechowywanych w pojemnikach wykonanych z PVC

Płyiny infuzyjne	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

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**