

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie lub pielęgniарce. 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 wywoływanych przez gronkowce wrażliwe na metycylinę.

Kloksacylina jest stosowana w leczeniu zakażeń wywoływanych przez gronkowce wrażliwe na metycylinę takich jak:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (czyracznosc);
- zapalenie wśierdza, 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 (specyficzna reakcja organizmu na zakażenie);
- zapalenie kości i szpiku (osteomyelitis).

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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Syntarpen

Kiedy nie stosować leku Syntarpen

Jeśli pacjent ma uczulenie na kloksacylinę lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

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 inne leki albo 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 pojawiają się u pacjenta zmiany skórne (np. pokrzywka, świąd skóry) lub inne objawy wskazujące na uczulenie, lek należy odstawić i niezwłocznie 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 już istniejącymi zaburzeniami czynności nerek i ustępują po odstawieniu leku. Z tego powodu w trakcie długotrwałego stosowania kloksacyliny lekarz będzie kontrolować czynność nerek, wątroby oraz morfologię krwi obwodowej. W przypadku wystąpienia niewydolności nerek powiązanej z zaburzeniami czynności wątroby lekarz będzie regularnie monitorować stężenia kloksacyliny w surowicy krwi.
- Jeśli pacjent choruje na mukowiscydozę, lekarz będzie kontrolować stężenie kloksacyliny we krwi i rozważy zwiększenie dawki leku.

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 przeciwzakrzepowe (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, kwas fusydynowy (antybiotyki) stosowane jednocześnie z lekiem Syntarpen wykazują nasilone 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, nie należy podawać tych leków jednocześnie;
- prokwanil (lek stosowany w malarii) może powodować spadek stężenia kloksacyliny w surowicy i obniżyć 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.

Ciąża

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

Karmienie piersią

Lek w niewielkich ilościach przenika do mleka kobiecego. 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 rozmnażanie 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 sól

Każdy gram leku zawiera 50,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 2,5% 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 sól (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.

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.

Uwaga: W ciężkich zakażeniach przed rozpoczęciem leczenia kloksacyliną zaleca się wykonanie antybiogramu.

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 a nawet do 4 tygodni po rozpoczęciu leczenia) takie jak gorączka, złe samopoczucie, pokrzywka, bóle mięśni, bóle stawów, bóle brzucha, wysypki skórne, rumień wielopostaciowy, szybko rozwijająca się ciężka wysypka, z pęcherzami lub łuszczeniem się skóry i możliwymi pęcherzami w jamie ustnej (zespół Stevensa-Johnsona), powstawanie pęcherzy, które po pęknięciu tworzą sączące nadżerki, a naskórek schodzi całymi płatami (toksyczna nekroliza naskórka; zespół Lyella), 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** (nie częściej 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;
- 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.

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 fiołka zawiera 2 g kloksacyliny w postaci kloksacyliny sodowej.

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda Syntarpen i co zawiera opakowanie

Biały lub prawie biały, krystaliczny proszek.

Wartość pH przygotowanego roztworu wynosi 5,0 ÷ 7,0

Opakowanie: 1 lub 10 fiołek 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

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 fiołki 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

Stabilność fizykochemiczną roztwory kloksacyliny przeznaczone do wstrzykiwań zachowują przez 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C, natomiast roztwory do infuzji można przechowywać 12 godzin w temperaturze poniżej 25°C lub 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.

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.