

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SYNTARPEN, 500 mg, tabletki powlekane *Kloksacylina - 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 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.

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.

Syntarpen jest wskazany w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez gronkowce:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (czyraczność);
- zakażenia dolnych dróg oddechowych;
- ropne powikłania pooperacyjne i pooperacyjne;
- zakażenia kości i szpiku, głównie pourazowe - postać doustną podaje się w późniejszym etapie leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Syntarpen

Kiedy nie stosować leku Syntarpen

Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kloksacylinę, penicyliny, cefalosporyny lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła reakcja uczuleniowa na jakikolwiek antybiotyk lub inna reakcja uczuleniowa, należy powiedzieć o tym lekarzowi przed zastosowaniem leku.
- Jeśli pacjent jest uczulony na którykolwiek antybiotyk z grupy cefalosporyn, może być również uczulony na kloksacylinę (tak zwana alergię krzyżową).
- 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. Jeśli pojawią się objawy nowych zakażeń podczas stosowania leku Syntarpen, należy go odstawić i skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli wystąpi ciężka, uporczywa biegunka podczas lub po zakończeniu stosowania leku Syntarpen, 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.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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) - może zwiększyć się stężenie antybiotyku we krwi;
- leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów we krwi), np. warfaryna - może zwiększyć się skłonność do krwawień;
- metotreksat (stosowany w leczeniu zapalenia stawów) - może zwiększyć się jego toksyczność;
- doustne środki antykoncepcyjne - może zmniejszyć się skuteczność antykoncepcji; należy stosować dodatkowo niehormonalne metody antykoncepcji;
- ampicylina, kwas fusydynowy (antybiotyki) - nasila się ich działanie;
- erytromycyna, tetracykliny, chloramfenikol (antybiotyki) - może osłabić się działanie leku.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

- Wyniki oznaczeń glukozy w moczu niektórymi metodami mogą być fałszywie dodatnie - zaleca się używanie testów enzymatycznych.
- Wyniki oznaczeń steroidów w moczu mogą być zmienione.

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 można stosować w okresie ciąży jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, gdy w opinii lekarza potencjalne korzyści przeważają nad ryzykiem.

Lek w niewielkich ilościach przenika do mleka matki. Pacjentka karmiąca piersią powinna zachować ostrożność, ponieważ lek może powodować działania niepożądane u karmionego dziecka (uczulenie, biegunkę, zakażenie drożdżakami).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku Syntarpen na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy zaburzające koncentrację (np. ból lub zawroty głowy, senność, stan dezorientacji; patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane), nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych ani obsługiwać maszyn do czasu ich ustąpienia.

Syntarpen zawiera laktozę

Jedna tabletkowa powleczka zawiera do 680 mg laktozy jednowodnej. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien omówić to z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Syntarpen

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

Dorośli i dzieci o masie ciała powyżej 20 kg

Zwykle stosuje się 1 tabletkę (500 mg) co 6 godzin. W bardzo ciężkich zakażeniach zaleca się podawanie kloksacyliny domięśniowo lub dożylnie.

Dzieci o masie ciała do 20 kg

Zaleca się podawanie kloksacyliny dożylnie.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek

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

Sposób podawania

Lek należy przyjmować godzinę przed lub dwie godziny po posiłku.

Czas leczenia

Czas leczenia określa lekarz, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia, stanu pacjenta, jego wieku i masy ciała. Zwykle lek przyjmuje się jeszcze przez 2 do 4 dni po ustąpieniu objawów.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Syntarpen

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Syntarpen należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu. Należy zabrać ze sobą lek w oryginalnym pudełku tak, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zastosowany.

Pominięcie zastosowania dawki leku Syntarpen

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, powinien zrobić to niezwłocznie po przypomnieniu sobie i dalej kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniami.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Syntarpen

Ważne jest, aby lek stosować tak długo, jak to zalecił lekarz. Nie należy przerywać leczenia dlatego, że pacjent poczuł się lepiej. Jeśli cykl leczenia zostanie przerwany za 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 leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane po podaniu leku Syntarpen występują bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Ciężkie działania niepożądane

✓ Reakcje uczuleniowe

Natychmiastowe reakcje alergiczne: 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): gorączka, złe samopoczucie, pokrzywka, bóle mięśni, bóle stawów, bóle brzucha, wysypki skórne, 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.
- W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych powyżej ciężkich działań niepożądanych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas leczenia

- Zwiększenie lub zmniejszenie się liczby niektórych rodzajów krwinek białych lub czerwonych oraz płytek krwi, nieprawidłowy rozpad krwinek czerwonych, zahamowanie czynności szpiku kostnego.
- Przemijająca nadmierna ruchliwość, pobudzenie, niepokój, senność, stan dezorientacji i (lub) zawroty głowy, głównie u pacjentów z niewydolnością nerek otrzymujących duże dawki leku.
- Nudności, wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, czarny włochaty język.
- Podwyższona aktywność enzymów wątrobowych, w pojedynczych przypadkach może wystąpić zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białówek oczu (objaw żółtaczki cholestatycznej spowodowanej zastojem żółci). Objawy te mijają po odstawieniu leku.
- Zaburzenia czynności nerek, zahamowanie oddawania, białko lub krew w moczu, ustępujące po odstawieniu leku. Występują głównie u pacjentów, którzy otrzymują duże dawki leku i (lub) mają już zaburzenia czynności nerek. Objawy te ustępują po odstawieniu leku.
- Gorączka, ból i zawroty głowy - ustępują po odstawieniu leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać Syntarpen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze do 25°C. Chronić od światła i wilgoci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. 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 soli sodowej. Jedna tabletki powlekana zawiera 500 mg kloksacyliny.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, żelatyna, talk, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, laktoza jednowodna, celulozy octanoftalan, makrogol 6000, talk, dwutlenek tytanu.

Jak wygląda lek Syntarpen i co zawiera opakowanie

Tabletki okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy białej, mogą mieć jasnokremowy odcień.

Opakowanie: 16 tabletek powlekanych.

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 należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: