

Rx Thuốc bán theo đơn

“*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng*”
 “*Đề xa tâm tay trẻ em*”
 “*Thông báo ngày cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*”
 “*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sĩ*”

Syntarpen 1g

Tên thuốc: Syntarpen 1g

Thành phần, hàm lượng của thuốc:

Bột pha dung dịch tiêm bắp/tiêm tĩnh mạch

Hoạt chất:

Cloxacillin 1 g dưới dạng muối cloxacillin.

Mô tả sản phẩm: Bột kết tinh màu trắng hoặc gần trắng

Đóng lọ thủy tinh, đóng trong hộp carton

Quy cách đóng gói: Hộp 1 lọ

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Cloxacillin được sử dụng trong việc điều trị các bệnh nhiễm trùng do tụ cầu như:

- Nhiễm trùng da và mô mềm (nhọt)
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới.
- Viêm chứng cổ mũ do bông và sau phẫu thuật.
- Viêm tủy xương, chủ yếu sau chấn thương. Dạng uống được chỉ định giai đoạn sau của đợt điều trị.
- Nhiễm trùng huyết.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Đối với người lớn và trẻ em cân nặng trên 20kg:

Liều thường dùng là 250mg đến 500mg mỗi 6 giờ. Trong nhiễm khuẩn nặng, các bác sĩ có thể tăng liều tới 1g sau mỗi 6 giờ.

Liều tối đa hàng ngày cho người lớn là 6g.

Trẻ cân nặng lên tới 20kg:

Liều thông thường là 25-50mg/kg mỗi ngày tiêm tĩnh mạch chia 4 lần sau mỗi 6 giờ. Trong nhiễm khuẩn nặng, bác sĩ có thể tăng liều đến 100mg/kg mỗi ngày.

Sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận:

Hãy nói với bác sĩ tình trạng suy thận của bản thân trước khi sử dụng Syntarpen. Bác sĩ sẽ xác định liều lượng riêng, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của suy thận.

Nếu trong quá trình sử dụng thuốc mà cảm thấy tác dụng của thuốc quá yếu hoặc quá mạnh thì nên tham khảo ý kiến của bác sĩ.

Thời gian điều trị: Phụ thuộc vào mức độ nghiêm trọng của bệnh và loại nhiễm trùng. Bác sĩ sẽ xác định thời gian thích hợp cần thiết để điều trị.

Cách dùng:

Tiêm bắp:

Hòa tan 1 g bột trong 4 ml nước pha tiêm.

Tiêm tĩnh mạch:

Hòa tan 1 g bột trong 20 đến 40 ml nước pha tiêm.

Tiêm chậm trong 3-4 phút.

Tiêm truyền tĩnh mạch:

Hòa tan bột trong chai thuốc với khoảng 500 ml dung dịch muối NaCl 0,9% hoặc dung dịch glucose 5% và truyền trên 30 đến 40 phút.

Dung dịch Syntarpen nên được dùng ngay sau khi pha.

Hướng dẫn sử dụng cho dung dịch sau khi hòa tan trong lọ

Cất vòng tròn bảo vệ ở phía trên trung tâm của nắp. Lau sạch phần tiếp xúc của nút với cồn sát trùng “Không được tháo nút cao su”

Đẩy kim tiêm vào ống tiêm, xuyên qua nút cao su và bơm thể tích dung môi vào trong lọ thuốc. Để bơm thùng được nút cao su phải sử dụng kim với đường kính không quá 0,8 mm (loại G21). Các kim phải được lắp theo chiều dọc vào trong khu vực trung tâm của xilanh

Dung môi bơm vào trong lọ phải được lắc đều sau 1-2 phút để hòa tan hết thuốc hoàn toàn. Trước khi tiêm phải đảm bảo thuốc đã tan hết hoàn toàn và không chứa các hạt không tan.

Đề loại bỏ các nguy cơ của các mảnh vỡ có thể có của nút cao su có thể sử dụng một kim tiêm khác với đường kính nhỏ hơn

Tất cả các giải pháp trên nhằm mục đích loại bỏ nguy cơ của sự phân mảnh của nắp cao su và các mảnh vỡ vào ống tiêm khi tiêm thuốc cho bệnh nhân.

Tương kỵ

Không được trộn các kháng sinh aminoglycosid với cloxacillin cũng như với các kháng sinh beta-lactam, vì các thuốc này làm mất tác dụng lẫn nhau *in vitro*. Nếu có chỉ định điều trị phối hợp phải tiêm thuốc ở hai chỗ khác nhau, cách nhau ít nhất 1 giờ.

Thuốc cũng tương kỵ với tetracycline, erythromycin và polymycin B sulfat.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Nếu có quá mẫn với cloxacillin, các penicillin, cephalosporin hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Tác dụng không mong muốn

Syntarpen có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp.

Tác dụng phụ nghiêm trọng:

Nếu thấy bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào sau đây xảy ra, thông báo cho bác sĩ ngay lập tức.

Các tác dụng phụ sau đây rất hiếm khi xảy ra (ít hơn 1 người trong số 10000 người):

Phản ứng dị ứng, phản ứng dị ứng tức thời như khó thở đột ngột và thắt ngực, phù mi mắt, mắt hoặc miệng, phát ban da nghiêm trọng mà có thể liên quan đến sự phồng rộp ở mắt, miệng, cổ họng và cơ quan sinh dục, ngất. Các phản ứng dị ứng chậm (có thể xảy ra sau 48 giờ đến 2-4 tuần sau khi bắt đầu điều trị) như sốt, mệt mỏi, phát ban, đau cơ, đau khớp, đau bụng, da nổi mẩn, triệu chứng bệnh huyết thanh như phát ban trên da với cảm giác bong rộp, viêm mạch dị ứng.

Tiêu chảy nặng, duy trì trong thời gian dài hoặc có máu, kèm đau bụng hoặc sốt. Nó có thể là hội chứng viêm đường ruột nghiêm trọng (gọi là viêm đại tràng giả mạc) có thể xảy ra sau khi sử dụng kháng sinh.

Các tác dụng phụ khác có thể xảy ra trong quá trình điều trị:

Các tác dụng phụ sau đây **hiếm khi xảy ra** (ít hơn 1 người trong 1000 người):

- Tấy đỏ da tại vị trí tiêm hoặc viêm tắc tĩnh mạch.

Các tác dụng phụ sau đây **rất hiếm khi xảy ra** (ít hơn 1 người trong số 10000 người):

- Sốt hoặc giảm số lượng của bạch cầu, hồng cầu và tiểu cầu trong máu. Sự phá hủy bất thường của các tế bào hồng cầu, ức chế chức năng tủy xương.

- Buồn nôn, nôn, viêm miệng, lưỡi đen màu.

- Vô niệu, viêm thần kinh, rối loạn chức năng ống thận. Các triệu chứng của những rối loạn này như phát ban, sốt, tăng số lượng của một trong các loại bạch cầu hạt trong máu, đại ra máu và protein niệu. Nó xảy ra như một quy luật ở những bệnh nhân dùng liều cao và/hoặc đang bị suy thận và nó sẽ hết sau khi dùng thuốc

- Thoáng qua tăng động, kích động, lo âu, buồn ngủ, lú lẫn và/hoặc chóng mặt. Những triệu chứng này xuất hiện ở những bệnh nhân suy thận và người dùng liều cao.

- Sốt, đau và chóng mặt. Sẽ hết sau khi dùng thuốc.
- Tăng nồng độ của các enzyme trong gan, trường hợp cá biệt bị viêm gan, vàng da và mắt trắng (một triệu chứng của bệnh vàng da ứ mật) có thể xuất hiện. Các triệu chứng này có thể giải quyết bằng cách dùng thuốc.

Nếu thấy bất kỳ tác dụng phụ nào trở nên nghiêm trọng, hoặc nếu bạn nhận thấy bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này xin vui lòng thông báo ngay cho bác sĩ của bạn

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Thông báo cho bác sĩ các loại thuốc đã dùng gần đây hoặc đang dùng.

Đặc biệt thông báo cho bác sĩ nếu đang sử dụng các thuốc sau:

- Probenecid dùng đồng thời với Syntarpen có thể làm tăng nồng độ của kháng sinh này trong huyết thanh.

- Tác nhân chống đông máu như warfarin khi sử dụng đồng thời với Syntarpen có xu hướng làm tăng chảy máu.

- Methotrexat: Dùng đồng thời với Syntarpen có thể làm tăng độc tính của methotrexat.

- Các thuốc tránh thai: Syntarpen sử dụng đồng thời với các thuốc tránh thai dạng uống làm giảm hiệu quả tránh thai. Nên dùng thêm các biện pháp tránh thai khác không có nguồn gốc từ nội tiết tố.

- Ampicillin, acid fusidic khi sử dụng đồng thời với Syntarpen làm tăng tác dụng.

- Erythromycin, tetracycline, chloramphenicol khi dùng đồng thời với Syntarpen làm giảm tác dụng của thuốc.

Bệnh nhân dị ứng với cephalosporin cũng có thể bị dị ứng với cloxacillin (còn gọi là dị ứng chéo).

Ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm:

Ở các bệnh nhân sử dụng Syntarpen, kết quả xét nghiệm glucose niệu có thể bị dương tính giả. Vì vậy cần thiết phải kiểm tra lại. Sử dụng phương pháp enzyme được đề xuất.

Syntarpen cũng có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm steroid tiết niệu.

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Khi bạn quên không dùng thuốc vào đúng thời điểm không nên dùng liều gấp đôi liều để bù vào liều đã quên

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều

Các triệu chứng quá liều khi dùng Cloxacillin như co thắt cơ hoặc yếu, đau hoặc co giật, đau ở ngón tay hoặc ngón chân, mất cảm giác ở ngón tay hoặc ngón chân, co giật, lú lẫn, hôn mê và kích động

Cần làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Syntarpen luôn được quản lý bởi bác sĩ hoặc y tá vì vậy việc dùng quá liều là khó có thể xảy ra. Tuy nhiên nếu bạn nghĩ bạn đã được tiêm một lượng thuốc quá liều so với liều đề nghị bạn nên lập tức báo ngay cho bác sĩ. Các triệu chứng của tác dụng phụ tăng cường xuất hiện. Trong trường hợp quá liều các bác sĩ sẽ ngừng thuốc và điều trị triệu chứng

Điều trị ngộ độc hoặc dị ứng như với benzylpenicilin

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản thuốc nơi khô ráo thoáng mát, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

Bảo quản thuốc tránh xa tầm tay trẻ em

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này?

➢ Nếu đã từng bị phản ứng dị ứng với bất kỳ loại kháng sinh nào hoặc trước đây đã bị phản ứng dị ứng khác, hãy nói với bác sĩ trước khi sử dụng thuốc.

Các phản ứng quá mẫn với cloxacillin có thể xảy ra thường xuyên hơn ở những người có khuynh hướng phản ứng dị ứng với nhiều chất khác nhau. Những phản ứng này có thể khác nhau về triệu chứng và mức độ nghiêm trọng, từ tụt thương da tới sốc phản vệ. Do đó nếu phát hiện bất kỳ một thay đổi nào trên da (như ngứa, nổi mề đay) hoặc bất kỳ triệu chứng dị ứng nào do sử dụng Syntarpen, nên ngừng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sĩ càng sớm càng tốt.

➢ Nếu phải dùng Syntarpen trong thời gian dài hơn, bác sĩ thường theo dõi định kỳ chức năng gan, thận và công thức máu ngoại vi.

➢ Dùng kháng sinh dài hạn có thể gây ra sự phát triển quá mức của vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm. Nếu xuất hiện triệu chứng của bệnh nhiễm trùng mới xuất hiện trong khi điều trị với Syntarpen. Nên dùng điều trị và liên hệ với bác sĩ.

➢ Nếu bị tiêu chảy trong quá trình điều trị với Syntarpen thì hãy thông báo với bác sĩ. Đây có thể là một triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc – một biến chứng của việc sử dụng kháng sinh. Trong trường hợp này cần dùng thuốc và điều trị triệu chứng, không nên dùng thuốc ức chế nhu động ruột hoặc gây táo bón.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Tư vấn bác sĩ nếu đang mang thai hoặc nghi ngờ có thai hoặc đang có kế hoạch mang thai.

Việc sử dụng Syntarpen trong thời kỳ mang thai cần theo sự chỉ dẫn của bác sĩ nếu lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thuốc bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ nên cần thiết nên dùng cho con bú nếu bé bị rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, nhiễm Candida hoặc phát ban da).

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có dữ liệu về tác dụng của Syntarpen trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó nếu bạn có các triệu chứng làm suy giảm sự tập trung như nhức đầu, buồn ngủ (xem phần tác dụng không mong muốn) thì không nên lái xe hay sử dụng máy móc

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

Nếu bạn cảm thấy tồi tệ hơn trong quá trình điều trị hoặc không cảm thấy tốt sau khi kết thúc đợt điều trị nên tham khảo ý kiến bác sĩ của bạn.

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào liên quan đến việc sử dụng thuốc, hãy hỏi bác sĩ của bạn.

Hạn dùng của thuốc: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ, của cơ sở sản xuất:

Tarchomin Pharmaceutical Works “Polfá” S.A.
 2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw, Poland.



**TÊN THUỐC: SYNTARPEN 1G
THÀNH PHẦN- HẠM LƯỢNG**

Bột pha dung dịch tiêm bắp/ tiêm tĩnh mạch

Hoạt chất:
Cloxacillin 1g dưới dạng muối cloxacillin.

DẠNG BẢO CHẾ

Bột kết tinh màu trắng hoặc gần trắng

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC LỰC HỌC:

Mã ATC: J01CF02.

Nhóm dược lý: Nhóm thuốc: Penicilin kháng penicillinase.

Cloxacillin là một kháng sinh bán tổng hợp thuộc họ Betalactam nhóm Pelicilin M

Cơ chế tác dụng diệt khuẩn của cloxacillin là ức chế sinh tổng hợp thành tế bào vi khuẩn. Kết quả của sự ức chế hoạt động của men transpeptidase, cloxacillin ức chế sự hình thành các mối liên kết giữa các pentapeptides của vi khuẩn, glycopeptide vách tế bào, sự hoạt hóa của tế bào hydrolases, kết quả làm cho sự phân chia tế bào vi khuẩn không xảy ra. Kháng sinh này được đặc trưng bởi khả năng chống penicillinases tự cấu.

Phổ kháng khuẩn in vitro của cloxacillin bao gồm:

Vi khuẩn Gram dương

Staphylococcus spp Cloxacillin có hoạt tính cao nhất đối với tụ cầu, kể cả các chủng benzylpenicillin kháng. Nhưng cloxacillin không có hoạt tính với *Staphylococcus aureus* kháng methicilin (MRSA) do vi khuẩn này có những protein gắn penicillin (PBP) biến đổi

Hoạt tính đối với *Staphylococcus* như *Staphylococcus pneumonia* và *Staphylococcus pyogenes* thấp hơn benzylpenicillin

Vi khuẩn Gram âm

Cloxacillin hoạt động chống lại vi khuẩn gram âm yếu hơn so với hoạt động chống tụ cầu khuẩn *Neisseria spp.* (Vi dụ *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis*).

Mặc dù cloxacillin trong ống nghiệm có hoạt tính chống lại các chủng khác nhau của vi khuẩn Gram dương và Gram âm, trong lâm sàng thiết lập nó thường được sử dụng trong các bệnh nhiễm trùng do tụ cầu. Cloxacillin không có hiệu quả trong nhiễm trùng gây ra bởi trực khuẩn Gram âm và *Enterococcus spp.*

Hầu hết các chủng tụ cầu (trong một số môi trường thậm chí trên 90%) sản xuất penicillinases Tuy nhiên, nếu một chủng nhạy cảm với cloxacillin cũng nhạy cảm với penicillin, nên sử dụng benzylpenicillin vì nó có tác dụng tích cực hơn cloxacillin trong việc chống lại các chủng tụ cầu nhạy cảm.

CÁC ĐẶC TÍNH ĐƯỢC ĐỘNG HỌC:

Cloxacillin ổn định trong môi trường có tính acid nên có thể dùng đường uống.

Sau khi tiêm bắp 500mg cloxacilin, nồng độ đỉnh trong huyết thanh là 15mcg/ml đạt được trong khoảng 30 phút.

Cloxacillin liên kết với khoảng 95% protein trong huyết tương.

Thời gian bán thải là 30-45 phút. Có thể tăng lên 1-2 giờ ở bệnh nhân bị suy thận.

Cloxacillin khuếch tán tốt vào xương và khớp bị viêm, dịch màng phổi, hoạt dịch, các khoang huyết thanh và mủ. Cloxacillin đi qua nhau thai và phân bố vào sữa mẹ. Cloxacillin chỉ khuếch tán vào dịch não tủy khi bị viêm.

Được đào thải chủ yếu qua thận (khoảng 40%-60%) bằng cách lọc qua cầu thận và bài tiết ở ống thận và một lượng nhỏ khoảng 10% đào thải qua mật. Syntarpen chứa hoạt chất Cloxacillin hoạt động mạnh, là một bán tổng hợp kháng sinh nhóm penicillin. Cloxacillin hoạt động chống lại các chủng khác nhau của vi khuẩn Gram dương và Gram âm, nhưng nó được sử dụng thường xuyên nhất trong việc điều trị các bệnh nhiễm trùng do tụ cầu.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Đóng lọ thủy tinh, đóng trong hộp carton
Hộp 1 lọ

CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định:

Cloxacillin được sử dụng trong việc điều trị các bệnh nhiễm trùng do tụ cầu như:

- Nhiễm trùng da và mô mềm.
- Nhiễm trùng đường hô hấp dưới.
- Biến chứng có mủ do bông và sau phẫu thuật.
- Viêm tủy xương, chủ yếu sau chấn thương. Dạng uống được chỉ định giai đoạn sau của đợt điều trị.
- Nhiễm trùng huyết.

Liều lượng:

Đối với người lớn và trẻ em cân nặng trên 20kg:

Liều thường dùng là 250mg đến 500mg mỗi 6 giờ. Trong nhiễm khuẩn nặng, các bác sỹ có thể tăng liều tới 1g sau mỗi 6 giờ.
Liều tối đa hàng ngày cho người lớn là 6g.

Trẻ cân nặng lên tới 20kg:

Liều thông thường là 25-50mg/kg mỗi ngày tiêm tĩnh mạch chia 4 lần sau mỗi 6 giờ. Trong nhiễm khuẩn nặng, bác sỹ có thể tăng liều đến 100mg/kg mỗi ngày.

Sử dụng thuốc ở bệnh nhân suy thận: Thông báo với bác sỹ tình trạng suy thận của bản thân trước khi sử dụng Syntarpen. Bác sỹ sẽ xác định liều lượng riêng, tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của suy thận.

Cách dùng:

Tiêm bắp:

Hòa tan 1 g bột trong 4 ml nước pha tiêm.

Tiêm tĩnh mạch:

Hòa tan 1 g bột trong 20 đến 40 ml nước pha tiêm. Tiêm chậm trong 3-4 phút.

Tiêm truyền tĩnh mạch:

Hòa tan bột trong chai thuốc với khoảng 500 ml dung dịch muối NaCl 0,9% hoặc dung dịch glucose 5% và truyền trên 30 đến 40 phút.
Dung dịch Syntarpen nên được dùng ngay sau khi pha.

Hướng dẫn sử dụng cho dung dịch sau khi hòa tan trong lọ

Cắt vòng tròn bảo vệ ở phía trên trung tâm của nắp. Lau sạch phần tiếp xúc của nút với cón sắt trùng “Không được tháo nút cao su ra”

Đẩy kim tiêm vào ống tiêm, xuyên qua nút cao su và bơm thể tích dung môi vào trong lọ thuốc. Để bơm thủng được nút cao su phải sử dụng kim với đường kính không quá 0,8 mm (loại G21). Các kim phải được lắp theo chiều dọc vào trong khu vực trung tâm của lỗ lằn

Dung môi bơm vào trong lọ phải được lắc đều sau 1-2 phút để hòa tan hết thuốc hoàn toàn. Trước khi tiêm phải đảm bảo thuốc đã tan hết hoàn toàn và không chứa các hạt không tan.

Đề loại bỏ các nguy cơ của các mảnh vỡ có thể có của nút cao su có thể sử dụng một kim tiêm khác với đường kính nhỏ hơn

Tất cả các giải pháp trên nhằm mục đích loại bỏ nguy cơ của sự phân mảnh của nắp cao su và các mảnh vỡ vào ống tiêm khi tiêm thuốc cho bệnh nhân.

Không chỉ định:

Chỉ ứng với cloxacillin, các penicillin, cephalosporin hoặc với bất kỳ thành phần nào của chế phẩm.

CÁC TRƯỜNG HỢP THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC:

> Nếu đã từng bị phản ứng dị ứng với bất kỳ loại kháng sinh nào hoặc trước đây đã bị phản ứng dị ứng khác, hãy nói với bác sỹ trước khi sử dụng thuốc.

Các phản ứng quá mẫn với cloxacillin có thể xảy ra thường xuyên hơn ở những người có khuynh hướng phản ứng dị ứng với nhiều chất khác nhau. Những phản ứng này có thể khác nhau về triệu chứng và mức độ nghiêm trọng, từ tổn thương da tới sốc phản vệ. Do đó nếu phát hiện bất kỳ một thay đổi nào trên da (như ngứa, nổi mề đay) hoặc bất kỳ triệu chứng dị ứng nào do sử dụng Syntarpen, nên ngừng sử dụng thuốc và hỏi ý kiến bác sỹ càng sớm càng tốt.

> Nếu phải dùng Syntarpen trong thời gian dài hơn, bác sỹ thường theo dõi định kỳ chức năng gan, thận và công thức máu ngoại vi.

> Dùng kháng sinh dài hạn có thể gây ra sự phát triển quá mức của vi khuẩn không nhạy cảm hoặc nấm. Nếu xuất hiện triệu chứng của bệnh nhiễm trùng mới xuất hiện trong khi điều trị với Syntarpen. Nên dừng điều trị và liên hệ với bác sỹ.

> Nếu bị tiêu chảy trong quá trình điều trị với Syntarpen thì hãy thông báo với bác sỹ. Đây có thể là một triệu chứng của viêm đại tràng giả mạc – một biến chứng của việc sử dụng kháng sinh. Trong trường hợp này cần dừng thuốc và điều trị triệu chứng, không nên dùng thuốc ức chế nhu động ruột hoặc gây táo bón.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Tư vấn bác sỹ nếu đang mang thai hoặc cho con bú, hoặc nghi ngờ có thai hoặc đang có kế hoạch mang thai.

Việc sử dụng Syntarpen trong thời kỳ mang thai cần theo sự chỉ dẫn của bác sỹ nếu lợi ích mang lại lớn hơn nguy cơ có thể xảy ra.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú:

Thời kỳ cho con bú. Thuốc bài tiết một lượng nhỏ vào sữa mẹ nên cần thiết nên dùng cho con bú nếu bé bị rối loạn tiêu hóa (tiêu chảy, nhiễm Candida hoặc phát ban da).

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Không có dữ liệu về tác dụng của Syntarpen trên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Do đó nếu bạn có các triệu chứng làm suy giảm sự tập trung như nhức đầu, buồn ngủ (xem phần tác dụng không mong muốn) thì không nên lái xe hay sử dụng máy móc

TƯƠNG TÁC CỦA THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC:

Thông báo cho bác sỹ các loại thuốc đã dùng gần đây hoặc đang dùng.

Đặc biệt thông báo cho bác sỹ nếu đang sử dụng các thuốc sau:

- Probenecid dùng đồng thời với Syntarpen có thể làm tăng nồng độ của kháng sinh này trong huyết thanh.
- Tác nhân chống đông máu như warfarin khi sử dụng đồng thời với Syntarpen có xu hướng làm tăng chảy máu.
- Methotrexat: Dùng đồng thời với Syntarpen có thể làm tăng độc tính của methotrexat.
- Các thuốc tránh thai: Syntarpen sử dụng đồng thời với các thuốc tránh thai dạng uống làm giảm hiệu quả tránh thai. Nên dùng thêm các biện pháp tránh thai khác không có nguồn gốc từ nội tiết tố.
- Ampicillin, acid fusidic khi sử dụng đồng thời với Syntarpen làm tăng tác dụng.
- Erythromycin, tetracycline, chloramphenicol khi dùng đồng thời với Syntarpen làm giảm tác dụng của thuốc.

Bệnh nhân dị ứng với Cephalosporins cũng có thể bị dị ứng với Cloxacillin (gọi là dị ứng chéo)

Ảnh hưởng đến các kết quả xét nghiệm:

Ở các bệnh nhân sử dụng Syntarpen, kết quả xét nghiệm glucose niệu có thể bị dương tính giả. Vì vậy cần thiết phải kiểm tra lại. Sử dụng phương pháp enzyme được đề xuất.

Syntarpen cũng có thể làm sai lệch kết quả xét nghiệm steroid tiết niệu.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:

Syntarpen có thể gây ra các tác dụng phụ, mặc dù không phải tất cả mọi người đều gặp.

Tác dụng phụ nghiêm trọng:

Nếu bất kỳ tác dụng phụ nghiêm trọng nào sau đây xảy ra, thông báo cho bác sỹ ngay lập tức.

Các tác dụng phụ sau đây rất hiếm khi xảy ra (ít hơn 1 người trong số 10000 người):

Phản ứng dị ứng, phản ứng dị ứng tức thời như khó thở đột ngột và thắt ngực, phù mí mắt, mắt hoặc miệng, phát ban da nghiêm trọng mà có thể liên quan đến sự phồng rộp ở mắt, miệng, cổ họng và cơ quan sinh dục, ngứa. Các phản ứng dị ứng chậm (có thể xảy ra sau 48 giờ đến 2-4 tuần sau khi bắt đầu điều trị) như sốt, mệt mỏi, phát ban, đau cơ, đau khớp, đau bụng, da nổi mẩn, triệu chứng bệnh huyết thanh như phát ban trên da với cảm giác bỏng rát, viêm mạch dị ứng.

Tiêu chảy nặng, duy trì trong thời gian dài hoặc có máu, kèm đau bụng hoặc sốt. Nó có thể là hội chứng viêm đường ruột nghiêm trọng (gọi là viêm đại tràng giả mạc) có thể xảy ra sau khi sử dụng kháng sinh.

Các tác dụng phụ khác có thể xảy ra trong quá trình điều trị:

Các tác dụng phụ sau đây hiếm khi xảy ra (ít hơn 1 người trong 1000 người):

- Tấy đỏ da tại vị trí tiêm hoặc viêm tắc tĩnh mạch.
- Các tác dụng phụ sau đây rất hiếm khi xảy ra (ít hơn 1 người trong số 10000 người):
- Tăng hoặc giảm số lượng của bạch cầu, hồng cầu và tiểu cầu trong máu. Sự phá hủy bất thường của các tế bào hồng cầu, ức chế chức năng tủy xương.
- Buồn nôn, nôn, viêm miệng, lưỡi đen màu.
- Vô niệu, viêm thận kẽ, rối loạn chức năng ống thận.
- Các triệu chứng của những rối loạn này như phát ban, sốt, tăng số lượng của một trong các loại bạch cầu hạt trong máu, đại ra máu và protein niệu. Nó xảy ra như một quy luật ở những bệnh nhân dùng liều cao và/hoặc đang bị suy thận và nó sẽ hết sau khi dừng thuốc.
- Thoáng qua tăng động, kích động, lo âu, buồn ngủ, lú lẫn và/hoặc chóng mặt. Những triệu chứng này xuất hiện ở những bệnh nhân suy thận và người dùng liều cao.
- Sốt, đau và chóng mặt. Sẽ hết sau khi dừng thuốc.
- Tăng nồng độ của các enzyme trong gan, trường hợp có biệt bị viêm gan, vàng da và mắt trắng (một triệu chứng của bệnh vàng da ứ mật) có thể xuất hiện. Các triệu chứng này có thể giải quyết bằng cách dừng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:

Giảm liều, ngừng dùng thuốc.

Điều trị ngộ độc hoặc dị ứng như với benzylpenicillin.

CÁC DẤU HIỆU CẦN LƯU Ý VÀ KHUYẾN CÁO KHÁC CỦA THUỐC (Nếu có):

Không được trộn các kháng sinh aminoglycosid với cloxacillin cũng như với các kháng sinh beta-lactam, vì các thuốc này làm mất tác dụng lẫn nhau *invitro*. Nếu có chỉ định điều trị phải phối hợp phải tiêm thuốc ở hai chỗ khác nhau, cách nhau ít nhất 1 giờ. Thuốc cũng tương kỵ với tetracyclin, erythromycin và polymycin B sulfat.

ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C nơi khô thoáng, tránh ánh sáng

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất

TÊN VÀ ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT

Tarchomin Pharmaceutical Works “Polfar” S.A.

2, A. Fleminga Str., 03-176 Warsaw; Poland.