

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20110077
Разрешение №	-68177/
ВГ/МА/МР	13-03-2025
Одобрение №	

Листовка: информация за потребителя

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ ПАНФАРМА 4 g/0,5 g
прах за инжекционен разтвор
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM PANPHARMA 4 g/0,5 g
powder for solution for injection

пиперацилин/тазобактам
(piperacillin/tazobactam)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пиперацилин/Тазобактам Панфарма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Пиперацилин/Тазобактам Панфарма
3. Как да използвате Пиперацилин/Тазобактам Панфарма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пиперацилин/Тазобактам Панфарма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Пиперацилин/Тазобактам Панфарма и за какво се използва

Пиперацилин принадлежи към групата лекарства, известни като „широкоспектърни пеницилинови антибиотици” и може да унищожи много различни видове бактерии. Тазобактам може да предотврати възможността някои резистентни бактерии да преживеят действието на пиперацилин. Това означава, че когато пиперацилин и тазобактам са приложени заедно това води до унищожаване на по-голям брой различни видове бактерии.

Пиперацилин/Тазобактам Панфарма се използва при възрастни и юноши за лечение на бактериални инфекции, засягащи долните дихателни пътища (белите дробове), пикочните пътища (бъбреците и пикочния мехур), корема, кожата и кръвта. Пиперацилин/Тазобактам Панфарма може да се използва при пациенти с нисък брой на бели кръвни клетки (намалена устойчивост към инфекции).

При хоспитализирани деца от 2 до 12 години, Пиперацилин/Тазобактам Панфарма е показан за лечение на интраабдоминални инфекции, включително апендицит, усложнен с руптура или абсцес, перитонит или инфекции на жлъчните пътища, Употребата на продукта при деца под 2 години не е проучвана (виж точка 3. Как да използвате Пиперацилин/Тазобактам Панфарма).

При някои сериозни инфекции, Вашият лекар може обмисли приложението на Пиперацилин/Тазобактам Панфарма в комбинация с други антибиотици.



2. Какво трябва да знаете преди да използвате Пиперацилин/Тазобактам Панфарма

Лекарственият продукт е предназначен единствено за употреба в болнични условия.

Не използвайте Пиперацилин/Тазобактам Панфарма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към пиперацилин, тазобактам или някоя от останалите съставки на Пиперацилин/Тазобактам Панфарма.
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към антибиотици, известни като пеницилини, цефалоспорини или други бета-лактамазни инхибитори, тъй като може да сте алергични към Пиперацилин/Тазобактам Панфарма.

Обърнете специално внимание при употребата на Пиперацилин/Тазобактам Панфарма

- ако имате алергии. Ако имате различни алергии, уведомете Вашия лекар или друг медицински специалист преди да Ви бъде приложено това лекарство.
- ако преди това сте страдали от диария или развиете диария по време на или след лечението. В такъв случай незабавно уведомете Вашият лекар или друг медицински специалист. Не вземайте лекарство за диария без да се посъветвате преди това с Вашия лекар.
- ако имате ниски кръвни нива на калий. Вашият лекар може да реши да прегледа бъбреците Ви преди да използвате това лекарство, както и да провежда редовни кръвни изследвания по време на лечението.
- ако имате бъбречни или чернодробни проблеми, или сте подложени на хемодиализа. Вашият лекар може да поиска да провери функцията на бъбреците Ви, преди да приемете това лекарство, и може да Ви провежда регулярни изследвания на кръвта по време на лечението.
- ако приемате определени лекарства (наречени антикоагуланти), които предотвратяват излишното съсирване на кръвта (вижте също **Прием на други лекарства** в тази листовка) или се появи неочаквано кървене по време на лечението. В такъв случай незабавно трябва да информирате Вашия лекар или друг медицински специалист.
- Важно е да кажете на Вашия лекар, ако имате алергична реакция (например кожен обрив) по време или след лечението с Пиперацилин Тазобактам Панфарма. Възможно е да имате състояние, известно като DRESS-синдром (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми), който засяга освен кожата и други органи, като бъбреци и черен дроб.
- ако по време на лечението получите гърчове. В такъв случай трябва да уведомите Вашият лекар или друг медицински специалист.
- ако развиете нова инфекция или старата се влоши. В такъв случай трябва да уведомите Вашият лекар или друг медицински специалист.

Предупреждения и предпазни мерки

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза

Има съобщения за случаи на заболяване, при което имунната система произвежда твърде много на брой нормални бели кръвни клетки, наречени хистцити и лимфоцити, което води до възпаление (хемофагоцитна лимфоцитоза). Това заболяване може да бъде животозастрашаващо, ако не бъде диагностицирано и лекувано отрано. Ако при Вас се появят няколко симптома, такива като повишена температура, подути жлези, слабост, замаяване, задух, кръвонасядане или кожен обрив, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Деца на възраст под 2 години

Пиперацилин/Тазобактам Панфарма не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 2 години поради липсата на достатъчно данни за безопасността и ефективността.

Прием на други лекарства



Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да взаимодействат с пиперацилин и тазобактам.

Тези лекарства включват:

- лекарство за подагра (пробенецид). То може да удължи времето, за което пиперацилин и тазобактам напускат организма Ви.
- лекарства, използвани за разреждане на кръвта и за лечение на тромби (напр. хепарин, варфарин или аспирин).
- лекарства, използвани за отпускане на мускулатурата по време на операция. Уведомете Вашият лекар, ако Ви предстои обща анестезия.
- метотрексат (лекарство, използвано за лечение на рак, артрит и псориазис). Пиперацилин и тазобактам могат да увеличат времето, за което метотрексат напускат организма Ви.
- лекарства, намаляващи нивата на калий в кръвта (например таблетки усилващи уринирането или някои лекарства за рак).
- лекарства, съдържащи други антибиотици тобрамицин или гентамицин. Уведомете Вашия лекар, ако имате проблеми с бъбреците.

Ефекти върху лабораторни изследвания

Уведомете Вашият лекар или персонала на лабораторията, че използвате Пиперацилин/Тазобактам Панфарма, ако трябва да дадете проба от кръв или урина.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна или се опитвате да забременеете, уведомете Вашият лекар или друг медицински специалист преди да Ви бъде приложено това лекарство. Вашият лекар ще реши дали Пиперацилин/Тазобактам Панфарма е подходящ за Вас.

Пиперацилин и тазобактам могат да преминат в бебето през плацентата или чрез кърмата. Ако кърмите, Вашият лекар ще реши дали Пиперацилин/Тазобактам Панфарма е подходящ за Вас.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква употребата на Пиперацилин/Тазобактам да повлияе способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Пиперацилин/Тазобактам Панфарма
Този лекарствен продукт съдържа 216 mg натрий (основна съставка на готварската сол) във всеки флакон. Това е еквивалентно на 10,8% от препоръчаната максимална дневна доза за възрастен.

3. Как да прилагате Пиперацилин/Тазобактам Панфарма

Вашият лекар или друг медицински специалист ще Ви приложи това лекарство чрез бавна интравенозна инжекция (за 3-5 минути) или чрез инфузия (за 30 минути) в една от вените. Дозата от лекарството, която ще Ви бъде приложена зависи от това за какво се лекувате, Вашата възраст и дали имате бъбречни проблеми.

Възрастни и юноши на и над 12 години

Обичайната доза е 4 g/0,5 g пиперацилин/тазобактам, прилагана на всеки 6-8 часа в една от вените (директно в кръвообращението)

Деца на възраст от 2 до 12 години



Деца с неутропения

При деца с нормална бъбречна функция и тегло по-малко от 50 kg, препоръчителната доза е 90 mg/kg Пиперацилин/Тазобактам Панфарма (80 mg пиперацилин/10 mg тазобактам за kg) на всеки 6 часа, в комбинация с подходящата доза аминогликозиди.

Интраабдоминална инфекция при деца до 12 години

Препоръчителната доза за деца на възраст от 2 до 12 години с тегло до 40 kg и с нормална бъбречна функция е 112,5 mg/kg Пиперацилин/Тазобактам Панфарма за всеки 8 часа.

При деца на възраст от 2 до 12 години с тегло над 40 kg и с нормална бъбречна функция, дозировката е както при възрастни, т.е. 4,5 g Пиперацилин/Тазобактам Панфарма на всеки 8 часа.

Вашият лекар ще изчисли дозата в зависимост от теглото на детето, но всяка индивидуална дневна доза няма да надвишава 4g/ 0,5 g Пиперацилин/Тазобактам Панфарма.

Пациенти с бъбречни проблеми

Може да се наложи Вашият лекар да намали дозата на Пиперацилин/Тазобактам или честотата на прилагане. Вашият лекар също така може да назначи изследвания на кръвта, за да се увери че е подбрана правилната за лечението Ви доза, особено ако трябва да приемате лекарството дълго време.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Пиперацилин/Тазобактам Панфарма

Тъй като лекарството ще Ви бъде приложено от лекар или друг медицински специалист, е малко вероятно да получите погрешна доза. Въпреки това, ако получите нежелани реакции като гърчове или предполагате, че сте получили твърде голяма доза, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Пиперацилин/Тазобактам Панфарма

Ако предполагате, че не сте получили доза от Пиперацилин/Тазобактам Панфарма, информирайте незабавно Вашия лекар или друг медицински специалист.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Пиперацилин/Тазобактам Панфарма може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозните нежелани лекарствени реакции на Пиперацилин/Тазобактам Панфарма са:

- подуване на лицето, устните, езика и други части на тялото
- задух, хриптене или затруднено дишане
- тежък обрив, сърбеж или уртикария по кожата
- пожълтяване на очите или кожата
- увреждане на кръвните клетки (това включва безпричинен задух, червена или кафява на цвят урина, кръвотечения от носа и поява на синини
- сериозни кожни обриви [синдром на Стивънс-Джонсън, булозен дерматит (с неизвестна честота), ексфолиативен дерматит (с неизвестна честота), токсична епидермална некролиза (рядко)], появяващи се първоначално като червени точки или кръвни обриви, често с мехури в основата. Допълнителните белези включват язви в устата, гърлото, носа, крайниците, гениталиите и канюнктивит (зачервени и подути очи). Обривът може



да се развие до широко разпространено образуване на мехури или лющене на кожата и потенциално може да бъде животозастрашаващ

- тежка, потенциално животозастрашаваща алергична реакция (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми), която засяга кожата и най-вече други органи под кожата, като бъбреците и черния дроб
- кожно заболяване (остра генерализирана екзантематозна пустулоза), придружено с треска, което се изразява в наличието на множество малки мехури, изпълнени с течност, върху големи, подути и зачервени части на кожата
- подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото (с неизвестна честота)
- задух, хриптене или затруднено дишане (с неизвестна честота)
- тежък обрив или уртикария (нечесто), сърбеж или обрив по кожата (често)
- пожълтяване на очите или кожата (неизвестна честота)
- увреждане на кръвните клетки [признаците включват: неочакван задух, червена или кафява на цвят урина (неизвестна честота), кръвотечения от носа (рядко) и поява на точковидни синини (неизвестна честота), тежък спад в броя на белите кръвни клетки (рядко)]
- тежка или продължителна диария, съпътствана от треска или слабост (рядко)

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или друг здравен специалист.

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- диария

Чести нежелани реакции:

- диария, повръщане, гадене.
- обрив

Нечести нежелани реакции:

- гъбична инфекция (кандида)
- намален (извън нормата) брой на белите кръвни клетки (левкопения, неутропения) и тромбоцитите (тромбоцитопения)
- алергични реакции
- главоболие, безсъние
- ниско кръвно налягане, възпаление на вените (проявяващо се като чувствителност или зачервяване в засегнатата област)
- жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите), възпаление на лигавицата на устата, запек, лошо храносмилане, стомашно неразположение
- повишено ниво на чернодробните ензими (аланин аминотрансфераза, аспартат аминотрансфераза).
- сърбеж, копривна треска
- повишено съдържание на продукти от мускулния метаболизъм в кръвта (повишено съдържание на креатинин)
- треска, реакция на мястото на инжектиране
- кандидозна суперинфекция

Редки нежелани реакции:

- намаляване (извън нормата) на броя на червените кръвни клетки или кръвния пигмент (хемоглобин), намаляване (извън нормата) на броя на червените кръвни клетки, в резултат от преждевременно разпадане (хемолитична анемия), точковидна кръвоточия (пурпура), кръвотечение от носа (епистаксис) и увеличено време за кръвосъсирване, повишаване (извън нормата) на специфичен вид бели кръвни клетки



(еозинофилия)тежка алергична реакция (анафилактична/ анафилактоидна реакция включително шок)

- зачервяване
- възпаление на червата, наречено псевдомембранозен колит, коремна болка
- чернодробно възпаление (хепатит), повишени нива на разпадния продукт на кръвния пигмент (билирубин), повишени нива на някои ензими в кръвта (повишена алкална фосфатаза, повишена гама-глутамилтрансфераза)
- кожни реакции със зачервяване и образуване на кожни лезии (екзантема, мултиформен еритем), кожни реакции свързани с лющене (булозен дерматит)
- ставна и мускулна болка
- нарушена бъбречна функция и бъбречни проблеми
- ригидност

Много редки нежелани реакции:

- тежко понижаване на гранулоцитните бели кръвни клетки (агранулоцитоза), тежко понижаване на червените кръвни клетки и тромбоцитите (панцитопения) Удължено време за кръвосъсирване (удължено парциално тромбопластиново време, удължено протромбиново време), лабораторни показатели извън нормата (положителен директен тест на Coombs), повишен брой тромбоцити (тромбоцитемия)
- понижено ниво на калий в кръвта (хипокалемия), понижено ниво на кръвната захар (глюкоза), понижаване на кръвния протеин албумин, понижени нива на общия белтък
- отделяне на повърхностния слой на кожата по цялото тяло (токсична епидермална некролиза), сериозна алергична реакция, засягаща цялото тяло, проявяваща се в обриви по кожата и лигавиците и мехури по кожата (синдром на Стивънс-Джонсън)
- повишено ниво на уреа

С неизвестна честота

- тежка алергична реакция, която засяга кожата и други органи като бъбреци и черен дроб (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми).

Лечението с пиперацилин се свързва с повишена честота на треска при пациенти с кистична фиброза.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Пиперацилин/Тазобактам Панфарма

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пиперацилин/Тазобактам Панфарма след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Фабрично затворени флакони: да се съхраняват при температура под 30°C .



Разтвор: когато разтворът се приготви правилно, разтворите за интравенозно приложение имат трайност до 48 часа в хладилник (2-8 °C).

Разредени разтвори: Разредените разтвори, приготвени за интравенозно приложение в сакове i.v. или спринцовки, имат годност до 48 часа в хладилник (2-8 °C).

Неизползваните разтвори се изхвърлят, тъй като Пиперацилин/Тазобактам Панфарма не съдържа консерванти.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Пиперацилин/Тазобактам Панфарма:

- Активните вещества са: пиперацилин натрий и тазобактам натрий
Пиперацилин/Тазобактам Панфарма не съдържа помощни вещества.

Притежател на разрешението за употреба

PANPHARMA

Z.I. du Clairay

35133 Luitré,

Франция

Производител:

PANPHARMA

Z.I. du Clairay

35133 Luitré,

Франция

Или

MITIM S.R.L.

34-38 Via cacciamali

25125 Brescia (BS)

Италия

Информация за медицинския персонал

Флаконите Пиперацилин/Тазобактам Панфарма се разтварят с 20 ml вода за инжекции. Другите разтворители, които могат да се използват са: вода за инжекции и натриев хлорид за инжектиране.

За по-лесно разтваряне на съдържанието флаконът се обръща и разклаща, за да се отдели праха, полегнал по стените му. Добавя се разтворителят и се разклаща до пълно разтваряне.

Образуваният разтвор също може да бъде разреден до желаня обем, например 50 ml или 100 ml с разтворителя, използван за приготвяне на разтвора или със:

- Декстроза 5% във вода.
- Декстроза 5% и натриев хлорид 0,9%.

При използване на Пиперацилин/Тазобактам трябва да се имат предвид следните предупреждения за несъвместимост:



- Пиперацилин/Тазобактам Панфарма не трябва да се смесва в спринцовка или в ампулата за инфузия с други лекарствени продукти, ако преди това не е установена съвместимостта им.
- Ако Пиперацилин/Тазобактам Панфарма се използва едновременно с друг антибиотик, лекарствените продукти трябва да се прилагат поотделно.
- Пиперацилин/Тазобактам Панфарма е несъвместим с разтвор на Рингер лактат.
- Пиперацилин/Тазобактам Панфарма не трябва да се добавя към кръвни продукти или към албумин.

Дата на последно преразглеждане на листовката: 03/2025

