

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор
ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ARTAPHARMA 2 g/0,25 g powder for solution for infusion
PIPERACILLIN/TAZOBACTAM ARTAPHARMA 4 g/0,5 g powder for solution for infusion

пиперацилин/тазобактам (piperacillin/tazobactam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА
3. Как ще Ви бъде приложен ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250116/17
Сериен №	68276726-03-2025
ВГ/МА/МР	
Одобрение №	

1. **Какво представлява ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА и за какво се използва**

Пиперацилин принадлежи към група лекарства, известни като „широкоспектърни пеницилинови антибиотици“. Той може да убие много видове бактерии. Тазобактам може да възпрепятства някои резистентни бактерии да преживеят ефектите на пиперацилин. Това означава, че когато пиперацилин и тазобактам се прилагат заедно, те убиват повече бактерии.

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА се използва при възрастни и юноши за лечение на бактериални инфекции, като например такива, засягащи долните дихателни пътища (белите дробове), пикочните пътища (бъбреците и пикочния мехур), корема, кожата или кръвта. Може да се използва за лечение на бактериални инфекции при пациенти с нисък брой бели кръвни клетки (намалена резистентност към инфекции).

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА се използва при деца на възраст 2-12 години за лечение на инфекции на коремната област като апендицит, перитонит (инфекция на течността и обвивката на коремните органи) и инфекции на жлъчния мехур (жлъчката). Може да се използва за лечение на бактериални инфекции при пациенти с нисък брой бели кръвни клетки (намалена резистентност към инфекции).

При определени сериозни инфекции Вашият лекар може да обмисли използването на ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА в комбинация с други антибиотици



2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА

Не използвайте ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА

- ако сте алергични към пиперацилин или тазобактам
- ако сте алергични към антибиотици, известни като пеницилини, цефалоспорини или други бета-лактамазни инхибитори, тъй като може да сте алергични към ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви бъде приложен ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА:

- ако имате алергии. Ако имате няколко алергии, трябва да уведомите Вашия лекар или друг медицински специалист, преди да използвате това лекарство.
- ако страдате от диария преди или ако развиете диария по време на или след лечението. В този случай незабавно уведомете Вашия лекар или друг медицински специалист. Не приемайте никакви лекарства за диария, без да се консултирате с Вашия лекар.
- ако имате ниски нива на калий в кръвта. Вашият лекар може да поиска да провери бъбреците Ви, преди да приемете това лекарство и може да извършва редовни кръвни изследвания по време на лечението.
- ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб, или сте на хемодиализа. Вашият лекар може да провери функцията на бъбреците Ви, преди да започнете да приемате това лекарство, и може да извършва редовни кръвни изследвания по време на лечението.
- ако Ви се прилага друг антибиотик, наречен ванкомицин, едновременно с ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА, това може да повиши риска от увреждане на бъбреците (вижте също „Други лекарства и ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА“ в тази листовка)
- ако приемате определени лекарства (наречени антикоагуланти), за да избегнете прекомерно кръвосъсирване (вижте също „Други лекарства и ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА“) или ако по време на лечението се появи неочаквано кървене. В този случай трябва незабавно да уведомите Вашия лекар или друг медицински специалист.
- ако по време на лечението получите конвулсии (гърчове). В този случай трябва да уведомите Вашия лекар или друг медицински специалист.
- ако мислите, че сте развили нова инфекция или настоящата Ви инфекция се е влошила. В този случай трябва да уведомите Вашия лекар или друг медицински специалист.

Има съобщения за заболяване, при което имунната система произвежда твърде много иначе нормални бели кръвни клетки, наречени хистиоцити и лимфоцити, което води до възпаление (хемофагоцитна лимфохистиоцитоза). Това състояние може да бъде животозастрашаващо, ако не се диагностицира и лекува навреме. Ако получите множество симптоми като повишена температура, подути жлези, чувство на слабост, замаяност, задух, образуване на синини или кожен обрив, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Деца

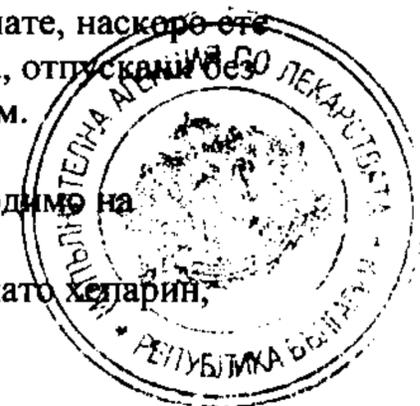
Това лекарство не се препоръчва за употреба при деца под 2-годишна възраст поради недостатъчни данни за безопасността и ефикасността.

Други лекарства и ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА

Трябва да кажете на Вашия лекар или друг медицински специалист, ако приемате, ~~наскоро сте~~ приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Някои лекарства могат да взаимодействат с пиперацилин и тазобактам.

Това включва:

- лекарство за подагра (пробенецид). То може да увеличи времето, необходимо на пиперацилин и тазобактам да напуснат тялото Ви.
- лекарства за разреждане на кръвта или за лечение на кръвни съсиреци (като хепарин, варфарин или ацетилсалицилова киселина).



- лекарства, използвани за отпускане на мускулите по време на операция. Кажете на Вашия лекар, ако Ви предстои поставяне на обща упойка.
- метотрексат (лекарство за лечение на рак, артрит или псориазис). Пиперацилин и тазобактам могат да увеличат времето, необходимо на метотрексат да напусне тялото Ви.
- лекарства, които понижават нивото на калий в кръвта Ви (например таблетки, засилващи отделянето на урина или някои лекарства за лечение на рак).
- лекарства, съдържащи антибиотиците тобрамицин, гентамицин или ванкомицин. Кажете на Вашия лекар ако имате бъбречни проблеми. Едновременният прием на ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА и ванкомицин може да увеличи риска от увреждане на бъбреците, дори ако нямате проблеми с тях.

Ефект върху лабораторните изследвания

Кажете на Вашия лекар или на персонала на лабораторията, ако Ви се прилага ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА и Ви предстои изследване на кръв или урина.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или друг медицински специалист преди употребата на това лекарство.

Вашият лекар ще реши дали ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА е подходящо за Вас. Пиперацилин и тазобактам могат да преминат в бебето в утробата или чрез кърмата. Ако кърмите, Вашият лекар ще реши дали това лекарство е подходящо за Вас.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква употребата на това лекарство да повлияе върху способността Ви за шофиране или работа с машини.

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА съдържа натрий

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА 2 g/0,25 g

Това лекарство съдържа 108 mg натрий (основен компонент на готварската сол) във всеки флакон. Това е еквивалентно на 5,4 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА 4 g/0,5 g

Това лекарство съдържа 216 mg натрий (основен компонент на готварската сол) във всеки флакон. Това е еквивалентно на 10,8 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как ще Ви бъде приложен ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА

Вашият лекар или друг медицински специалист ще Ви приложи това лекарство като инфузия (вливане в продължение на 30 минути) в една от вените Ви.

Дозировка

Дозата на лекарството, която ще Ви бъде приложена, зависи от това за какво се лекувате, възрастта Ви и дали имате проблеми с бъбреците.

Възрастни и юноши над 12-годишна възраст

Обичайната доза е 4 g 0,5 g пиперацилин/тазобактам на всеки 6-8 часа, приложена в една от вените Ви (директно във Вашето кръвообращение).



Употреба при деца на възраст от 2 до 12 години

Обичайната доза при деца с коремни инфекции е 100 mg/12,5 mg на kg телесно тегло пиперацилин/тазобактам, прилаган на всеки 8 часа интравенозно (директно във Вашето кръвообращение). Обичайната доза при деца с нисък брой бели кръвни клетки е 80 mg/10 mg на kg телесно тегло пиперацилин/тазобактам, прилаган на всеки 6 часа в една от вените Ви (директно във Вашето кръвообращение).

Вашият лекар ще изчисли дозата в зависимост от теглото на Вашето дете, но всяка отделна доза няма да надвишава 4 g/0,5 g ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА.

Това лекарство ще Ви се прилага до пълното изчезване на признаците на инфекцията (5 до 14 дни).

Пациенти с бъбречни нарушения

Вашият лекар може да прецени да понижи дозата на това лекарство или колко често Ви се прилага. Вашият лекар може също да поиска да изследва кръвта Ви, за да се увери, че лечението Ви е с правилната доза, особено ако трябва да приемате това лекарство продължително време.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА

Тъй като това лекарство ще Ви бъде прилагано от лекар или друг медицински специалист, малко вероятно е да Ви бъде приложена погрешна доза. Ако обаче получите нежелани реакции като конвулсии (гърчове) или смятате, че Ви е приложено твърде много лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали доза ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА

Ако смятате, че не Ви е приложена доза от това лекарство, незабавно уведомете Вашия лекар или друг медицински специалист.

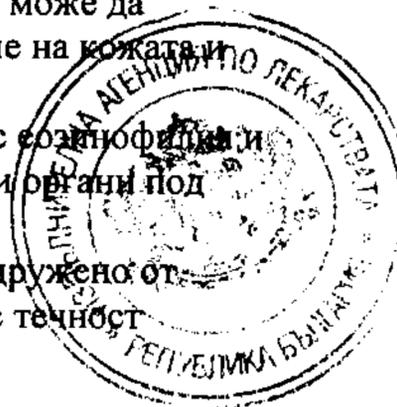
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Обърнете се незабавно към лекар, ако получите някоя от следните потенциално сериозни нежелани реакции на ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА (честотата е дадена в скоби):

- сериозни кожни обриви [синдром на Стивънс-Джонсън, булозен дерматит (с неизвестна честота), ексфолиативен дерматит (с неизвестна честота), токсична епидермална некролиза (редки)], които първоначално се появяват като червеникави, подобни на мишени, или кръгли петна, често с централно разположени по тялото мехури. Допълнителните признаци могат да включват язви в устата, гърлото, носа, крайниците, гениталните и конюнктивит (зачервяване и подуване на очите). Обривът може да прогресира до широко разпространено образуване на мехури или лющене на кожата и потенциално може да бъде животозастрашаващ.
- тежко потенциално фатално алергично състояние (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми), което може да засегне кожата и най-важното, други органи под кожата като бъбреците и черния дроб (с неизвестна честота).
- кожно състояние (остра генерализирана екзантематозна пустулоза), придружено от повишена температура, което се състои от множество малки запълнени с течност



мехурчета, съдържащи се в големи участъци с подута и зачервена кожа дерматит (с неизвестна честота).

- подуване на лицето, устните, езика или други части на тялото (с неизвестна честота)
- задух, хрипове или затруднено дишане (с неизвестна честота)
- тежък обрив или уртикария (нечести), сърбеж или обрив по кожата (чести)
- пожълтяване на очите или кожата (с неизвестна честота)
- увреждане на кръвните клетки [признаците включват: безпричинен задух, червена или кафява на цвят урина (с неизвестна честота), кървене от носа (редки) и малки синини (с неизвестна честота)], значително намаляване на белите кръвни клетки (редки)
- тежка или персистираща диария, придружена от повишена температура или слабост (редки).

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

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

- диария

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- гъбична инфекция
- намаляване на броя на тромбоцитите, намаляване на червените кръвни клетки или кръвния пигмент/хемоглобин, отклонения в лабораторните изследвания (положителен директен тест на Кумбс), удължено време на кръвосъсирване (удължено активирано частично тромбопластиново време)
- намаляване на нивата на протеиновата кръвта
- главоболие, безсъние
- болки в корема, повръщане, гадене, запек, стомашно разстройство
- повишаване на чернодробните ензими в кръвта
- кожен обрив, сърбеж
- отклонения в кръвните изследвания на бъбреците
- повишена температура, реакция на мястото на инжектиране

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

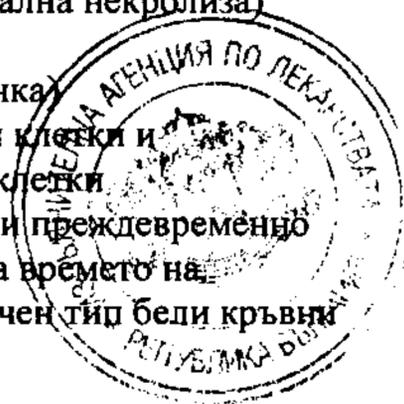
- намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения), удължено време на съсирване на кръвта (удължено протромбиново време)
- понижени нива на калий в кръвта, понижени нива на кръвна захар
- гърчове (конвулсии), наблюдавани при пациенти на високи дози или с бъбречни проблеми
- ниско кръвно налягане, възпаление на вените (усещано за болезненост или зачервяване на засегнатата област), зачервяване на кожата
- повишаване на нивото на продукта от разграждането на кръвния пигмент (билирубин)
- кожни реакции със зачервяване, образуване на кожни лезии, копривна треска
- ставни и мускулни болки
- втрисане

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- силно намаляване на белите кръвни клетки (агранулоцитоза), кървене от носа
- сериозна инфекция на дебелото черво, възпаление на лигавицата на устата
- отделяне на горния слой от кожата по цялото тяло (токсична епидермална некролиза)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- силно намаляване на броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите (панцитопения), намаляване на броя на белите кръвни клетки (неутропения), намаляване на броя на червените кръвни клетки поради преждевременно разграждане или разпадане, малки точковидни синини, удължаване на времето на кървене, увеличаване на тромбоцитите, увеличаване броя на специфичен тип бели кръвни клетки (еозинофилия)



- алергична реакция и тежка алергична реакция.
- възпаление на черния дроб, жълто оцветяване на кожата или бялото на очите
- сериозна алергична реакция, обхващаща цялото тяло, с обриви по кожата и лигавиците, мехури и различни кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън), тежко алергично състояние, засягащо кожата и други органи като бъбреците и черния дроб (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми), множество малки мехури, пълни с течност, съдържащи се в големи участъци с подута и зачервена кожа, придружени от повишена температура (остра генерализирана екзантематозна пустулоза), кожни реакции с мехури (булозен дерматит)
- понижена бъбречна функция и проблеми с бъбреците.
- форма на белодробно заболяване, при което еозинофилите (вид бели кръвни клетки) се появяват в по-голям брой в белия дроб.
- остра дезориентация и объркване (делириум).

Лечението с пиперацилин се свързва с повишена честота на повишена температура и обриви при пациенти с кистозна фиброза.

Бета-лактамите антибиотици, включително пиперацилин/тазобактам, могат да доведат до проявления на енцефалопатия (увреждане или заболяване, което засяга мозъка) и конвулсии (гърчове).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, България
Тел.: +359 2 8903417; 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 АПТАФАРМА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотворени флакони: Да се съхранява под 25 °С.

След реконституиране/разреждане:

Доказана е химическата и физическа стабилност след реконституиране/разреждане до 24 часа при контролирана стайна температура (25 °С) и до 48 часа при съхранение в хладилник (2-8 °С). Когато се разрежда с разтвор на Рингер лактат или разтвор на Хартман, разределеният разтвор трябва да се използва веднага след приготвяне.

От микробиологична гледна точка, реконституираните и разредени разтвори трябва да се използват незабавно. Ако не се използват незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да е повече от 12 часа при 2-8 °С), освен ако реконституирането и разреждането не са извършени при спазване на контролирани и валидирани асептични условия. Условията за съхранение на химичната физическа стабилност в предходния параграф не трябва да се превишават.

Само за еднократна употреба. Изхвърлете количеството неизползван разтвор



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА

- Активните вещества са пиперацилин и тазобактам.

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор
Всеки флакон съдържа пиперацилин натрий (piperacillin sodium), еквивалентен на 2 g пиперацилин (piperacillin) и тазобактам натрий (tazobactam sodium), еквивалентен на 0,25 g тазобактам (tazobactam).

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Всеки флакон съдържа пиперацилин натрий (piperacillin sodium), еквивалентен на 4 g пиперацилин (piperacillin) и тазобактам натрий (tazobactam sodium), еквивалентен на 0,5 g тазобактам (tazobactam).

Как изглежда ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА и какво съдържа опаковката

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор
Бял до почти бял прах в 30 ml прозрачен стъклен флакон Тип I, затворен със сива бромобутилова запушалка и виолетова отчупваща се обкатка, състояща се от алуминий и полипропиленов диск.

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Бял до почти бял прах в 48 ml прозрачен стъклен флакон Тип I, затворен със сива бромобутилова запушалка и червена отчупваща се обкатка, състояща се от алуминий и полипропиленов диск.

Опаковки от: 1, 5 или 10 флакона в кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likozarjeva ulica 6
1000 Ljubljana
Словения

Производители

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Малта

и

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007



Франция

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Словения	Piperacilin/tazobaktam AptaPharma 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam AptaPharma 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Австрия	Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Пиперацилин/Тазобактам АптаФарма 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Пиперацилин/Тазобактам АптаФарма 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Чешка република	Piperacillin/Tazobactam AptaPharma
Кипър	Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Хърватия	Piperacilin/tazobaktam AptaPharma 2 g/0,25 g prašak za otopinu za infuziju Piperacilin/tazobaktam AptaPharma 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Унгария	Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g por oldatos infúzióhoz Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Малта	Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g powder for solution for infusion
Полша	Piperacillin + Tazobactam AptaPharma
Румъния	Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Словакия	Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g prášok na infúzny roztok Piperacillin/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok

Дата на последно преразглеждане на листовката 22.01.2025

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Забележка: Използвайте при бактериемия, дължаща се на разширена бета-лактамаза (ESBL), произвеждаща E. coli и K. Pneumoniae (нечувствителни към цефтриаксон), не се препоръчва при възрастни пациенти, вж. точка 5.1.

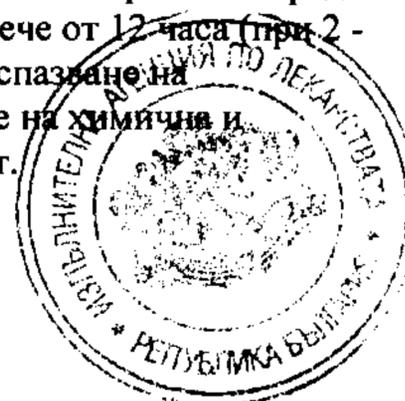
Как да съхранявате ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ АПТАФАРМА

Неотворени флакони: Да се съхранява под 25 °С.

След реконституиране/разреждане:

Доказана е химическата и физическа стабилност след реконституиране/разреждане до 24 часа при контролирана стайна температура (25 °С) и до 48 часа при съхранение в хладилник (2-8 °С). Когато се разрежда с разтвор на Рингер лактат или разтвор на Хартман, разрежденият разтвор трябва да се използва веднага след приготвяне.

От микробиологична гледна точка, реконституираните и разреждени разтвори трябва да се използват незабавно. Ако не се използват незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да е повече от 12 часа (при 2 - 8°C), освен ако реконституирането и разреждането не са извършени при спазване на контролирани и валидирани асептични условия. Условията за съхранение на химична и физическа стабилност в предходния параграф не трябва да се превишават.



Указания за употреба

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА ще се прилага чрез интравенозна инфузия (вливане за 30 минути).

Пригответният разтвор е бистър и безцветен до светложълт.

Трябва да се използват стандартни асептични техники за приготвяне и приложение на разтвора. Разтворът трябва да се провери визуално за наличие на частици и промяна на цвета преди приложение.

Разтворът трябва да се използва само ако е бистър и без частици.

Интравенозна употреба

Реконституирайте съдържанието на флакона със съответното количество разтворител посочено в таблицата, като използвате един от съвместимите разтворители. Разклатете до пълно разтваряне на продукта. При постоянно разклащане, в повечето случаи реконституирането става между 5 и 10 min (за подробни указания, вижте приложената таблица).

Количество във флакона	Обем на разтворителя* необходим за добавяне във флакона
2 g/0,25 g (2 g пиперацилин и 0,25 g тазобактам)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g пиперацилин и 0,5 g тазобактам)	20 ml

*Подходящи разтворители

- - стерилна вода за инжекции
- 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор на натриев хлорид
- 50 mg/ml (5 %) инфузионен разтвор на глюкоза (декстроза).
- 50 mg/ml (5 %) глюкоза в 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор на натриев хлорид

Пригответният разтвор трябва да бъде изтеглен от флакона със спринцовка. При разреждане според указанията, съдържанието на флакона, изтеглено със спринцовка съдържа обявеното количество пиперацилин и тазобактам.

Пригответният разтвор може да се разреди допълнително до желаното количество (напр. 50 ml до 150 ml) с един от следните съвместими разтвори за разреждане:

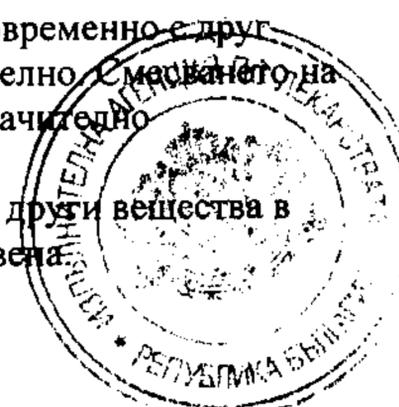
- стерилна вода за инжекции (максималният препоръчителен обем стерилна вода за инжекции на доза е 50 ml)
- 9 mg/ml (0,9 %) натриев хлорид
- 50 mg/ml (5 %) инфузионни разтвори на глюкоза (декстроза).
- 50 mg/ml (5 %) глюкоза в 9 mg/ml (0,9 %) инжекционен разтвор на натриев хлорид
- Рингер лактат разтвор
- Разтвор на Хартман
- Рингер ацетат разтвор
- Рингер ацетат/малеат разтвор

Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, освен тези, посочени по-горе.

Когато ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА се използва едновременно с друг антибиотик (напр. аминогликозиди), веществата трябва да се прилагат отделно. Смесването на бета-лактамни антибиотици с аминогликозид *in vitro* може да доведе до значително инактивиране на аминогликозида.

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА не трябва да се смесва с други вещества в спринцовка или бутилка за инфузия, тъй като съвместимостта не е установена.



Поради химическа нестабилност ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА не трябва да се използва в разтвори, съдържащи само натриев бикарбонат.
ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА не трябва да се добавя към кръвни продукти или албуминови хидролизати.

Смесване с аминогликозиди

Поради *in-vitro* инактивиране на аминогликозидите от бета-лактамните антибиотици се препоръчва отделното прилагане на ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА и аминогликозиди. ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА и аминогликозидите трябва да се реконституират и разреждат самостоятелно, когато се налага едновременно приложение с аминогликозиди.

В случаите когато се препоръчва едновременно прилагане, ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА е съвместим за едновременно приложение чрез Y-образен порт на инфузионна система само със следните аминогликозиди при описаните по-долу условия:

Амино-гликозид	Пиперацилин/ Тазобактам АптаФарма Доза	Пиперацилин/ Тазобактам АптаФарма обем на разредителя (ml)	Аминогликозид Дозов интервал* (mg/ml)	Подходящи разтворители
Амикацин	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	0,9% натриев хлорид или 5% глюкоза
Гентамицин	2 g/0,25 g 4 g/0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	0,9% натриев хлорид или 5% глюкоза

* Дозата на аминогликозида трябва да се съобрази с теглото на пациента, състоянието на инфекцията (сериозна или животозастрашаваща) и бъбречната функция (креатининов клирънс).

Съвместимостта на ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА с други аминогликозиди не е установена. Само описаните в по-горната таблица концентрации и разтворители за амикацин и гентамицин, и съответните дозировки на ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА, са установени като съвместими за едновременно приложение чрез Y-образен порт на инфузионна система. Едновременното приложение чрез Y-образния порт на инфузионната система по начин, различен от изброения по-горе, може да доведе до инактивиране на аминогликозида от ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ АПТАФАРМА

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Само за еднократна употреба. Изхвърлете количеството неизползван разтвор.

