

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Пиперацилин/Тазобактам Каби 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор
Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g powder for solution for infusion

Пиперацилин/Тазобактам Каби 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Piperacillin/Tazobactam Kabi 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 или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар 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/Тазобактам Каби и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пиперацилин/Тазобактам Каби
3. Как да използвате Пиперацилин/Тазобактам Каби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пиперацилин/Тазобактам Каби
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Пиперацилин принадлежи към група лекарства, известни като „широко-спектърни 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 видове бактерии.

Пиперацилин/Тазобактам Каби се прилага при възрастни и юноши за лечение на бактериални инфекции, като тези, които засягат долните дихателни пътища (бели дробове), пикочните пътища (бъбреците и пикочния мехур), корема, кожата или кръвта. Пиперацилин/Тазобактам Каби може да се прилага за лечение на бактериални инфекции при пациенти с понижен брой бели кръвни клетки (понижена устойчивост към инфекции).

Пиперацилин/Тазобактам Каби е показан при деца на възраст 2-12 години за лечение на инфекции в корема като апендицит, перитонит (инфекция на течността и обвивката на коремните органи) и инфекции на жлъчния мехур. Пиперацилин/Тазобактам Каби може да се използва за лечение на бактериални инфекции при пациенти с понижен брой на белите кръвни клетки (понижена устойчивост към инфекции).

При някои сериозни инфекции, Вашият лекар може да Ви приложи Пиперацилин/Тазобактам Каби в комбинация с други антибиотици.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Пиперацилин/Тазобактам Каби

Не използвайте Пиперацилин/Тазобактам Каби

- ако сте алергични към пиперацилин или тазобактам или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



- ако сте алергични към антибиотици, познати като пеницилини, цефалоспорици или други бета-лактамазни инхибитори, тъй като може да сте алергични към Пиперацилин/Тазобактам Каби.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Пиперацилин/Тазобактам Каби:

- ако проявявате алергии. Ако имате няколко алергии, моля уведомете Вашия лекар или друг медицински специалист, преди да приемете това лекарство;
- ако сте страдали от диария преди, или развиете диария по време на лечението или след него. В такъв случай незабавно информирайте Вашия лекар или друг медицински специалист. Не приемайте никакви лекарства за диарията, без да се консултирате първо с Вашия лекар;
- ако имате понижени нива на калий в кръвта. 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 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 някои лекарства (наречени антикоагуланти), за да избегнете прекомерното кръвосъсирване (вижте също „Други лекарства и Пиперацилин/Тазобактам Каби“ в тази листовка), или по време на лечението се появи неочаквано кървене. В този случай трябва незабавно да информирате Вашия лекар или друг медицински специалист;
- ако приемате друг антибиотик с име ванкомицин едновременно с Пиперацилин/Тазобактам Каби, това може да повиши риска от бъбречно увреждане (вижте също „Други лекарства и Пиперацилин/Тазобактам Каби“ в тази листовка)
- ако получите гърчове по време на лечението. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар или друг медицински специалист;
- ако мислите, че сте развили нова инфекция или настоящата Ви инфекция се влошава. В такъв случай трябва да информирате Вашия лекар или друг медицински специалист.
- ако имате сериозни кожни реакции включително синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, медикаментозна реакция съпроводена с еозинофилия или системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустолоза (AGEP). Преустановете употребата на Пиперацилин/Тазобактам Каби и потърсете незабавно медицинска помощ, ако забележите някои от симптомите описани в точка 4.

Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза

Има съобщения за заболяване, при което имунната система произвежда твърде много от иначе нормалните бели кръвни клетки, наречени хистиоцити и лимфоцити, като в резултат настъпва възпаление (хемофагоцитна лимфохистиоцитоза). Това състояние може да бъде живота-застрашаващо, ако не бъде диагностицирано и лекувано рано. Ако получите множество симптоми като повишена температура, подуване на лимфните възли, усещане за слабост, замаяност, задух, лесна поява на синини или кожен обрив, незабавно се свържете с Вашия лекар.

Деца на възраст под 2 години

Пиперацилин/тазобактам не се препоръчва при деца под 2 години, поради липса на достатъчно данни за безопасност и ефективност.

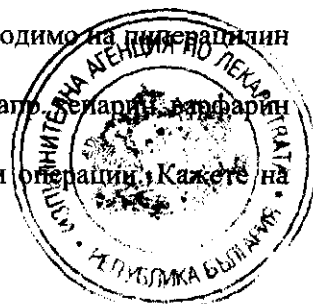
Други лекарства и Пиперацилин/Тазобактам Каби

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Някои лекарства могат да взаимодействат с пиперацилин и тазобактам.

Те включват:

- 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 (напр. варфарин, аспирин или аспирин);
- лекарства за отпускане на мускулатурата Ви по време на хирургични операции. Кажете на Вашия лекар, ако Ви предстои поставяне на обща упойка;



- метотрексат (лекарство, използвано за лечение на рак, артрит или псориазис). Пиперацилин и тазобактам могат да повишат времето, необходимо на метотрексат да напусне тялото Ви;
- лекарства, понижаващи нивото на калий в кръвта Ви (напр. 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. Приемането на Пиперацилин/Тазобактам Каби и ванкомицин едновременно, може да повиши риска от бъбречно увреждане независимо че нямате никакви бъбречни проблеми.

Ефект върху лабораторните показатели

Кажете на Вашия лекар или на лабораторния персонал, ако приемате Пиперацилин/Тазобактам Каби, 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 фармацевт преди употребата на това лекарство. Вашият лекар ще реши дали Пиперацилин/Тазобактам Каби е подходящ за Вас.

Пиперацилин и тазобактам могат да достигнат до плода през плацентата или до бебето чрез кърмата. Ако кърмите, Вашият лекар ще прецени дали Пиперацилин/Тазобактам Каби е подходящ за Вас.

Шофиране и работа с машини

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

Пиперацилин/Тазобактам Каби 2 g/0,25 g съдържа 112 mg натрий в един флакон прах за инфузионен разтвор. Това е еквивалентно на 5,6 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий при възрастен.

Пиперацилин/Тазобактам Каби 4 g/0,5 g съдържа 224 mg натрий в един флакон прах за инфузионен разтвор. Това е еквивалентно на 11,2 % от препоръчителния максимален дневен прием на натрий при възрастен.

Това трябва да се има предвид, ако сте на диета с ниско съдържание на натрий.

3. Как да използвате Пиперацилин/Тазобактам Каби

Вашият лекар или друг медицински специалист ще Ви приложи това лекарство интравенозно чрез инфузия (капково в рамките на 30 минути) в една от вените Ви.

Дозировката на лекарството зависи от заболяването, от което се лекувате, възрастта Ви и дали имате проблеми с бъбреците.

Възрастни и юноши на възраст 12 години и повече

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

Деца на възраст от 2 до 12 години

Препоръчителната доза при деца с коремни инфекции е 100 mg/12,5 mg / kg телесно тегло пиперацилин/тазобактам, прилагана на всеки 8 часа в една от вените Ви (директно във Вашето кръвообращение). Обичайната доза при деца с понижен брой на белите кръвни клетки е 80 mg/10 mg/kg телесно тегло пиперацилин/тазобактам, прилагана 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/Тазобактам Каби.

Пиперацилин/Тазобактам Каби ще Ви бъде прилаган до пълното изчезване на симптомите на инфекцията (5 до 14 дни).

Пациенти с бъбречни нарушения

Може да се наложи Вашият лекар да понижи дозата на Пиперацилин/Тазобактам Каби или честотата на приложение. Вашият лекар може също да поиска да изследва кръвта Ви, за да се увери, че дозировката е подходяща за Вас, особено ако трябва да приемате това лекарство продължително време.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Пиперацилин/Тазобактам Каби

Тъй като Пиперацилин/Тазобактам Каби Ви се прилага от лекар или друг медицински специалист е малко вероятно дозата Ви да бъде сгрешена. Въпреки това, ако получите нежелани реакции, като например гърчове, или мислите, че Ви се прилага твърде висока доза, незабавно уведомете Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Пиперацилин/Тазобактам Каби

Ако мислите, че не са Ви приложили доза Пиперацилин/Тазобактам Каби, незабавно информирайте Вашия лекар или друг медицински специалист.

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

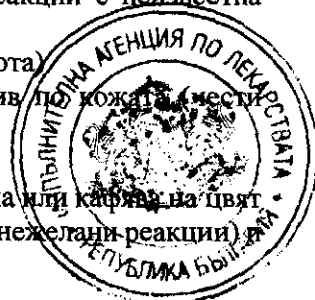
4. Възможни нежелани реакции

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

Незабавно информирайте Вашия лекар, ако изпитате някоя от тези потенциално сериозни нежелани реакции към Пиперацилин/Тазобактам.

Сериозните нежелани реакции (със съответната честота в скобите) на Пиперацилин/Тазобактам са:

- сериозни кожни обриви [синдром на Стивънс-Джонсън, булезен дерматит (с неизвестна честота), ексфолиативен дерматит (с неизвестна честота), токсична епидермална некролиза (рядко)], появяващи се първоначално като червени точки или кръгли петна, често с мехури в основата. Допълнителните признаци включват язви в устата, гърлото, носа, крайниците, гениталиите и конюнктивит (зачервени и подути очи). Обривът може да се развие до широко разпространено образуване на мехури или лющене на кожата и потенциално може да бъде животозастрашаващо.
- тежко, потенциално животозастрашаващо алергично състояние (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 и други части на тялото (нежелани реакции с неизвестна честота)
- задух, хриптене или затруднено дишане (нежелани реакции с неизвестна честота)
- тежък обрив или уртикария (нечести нежелани реакции), сърбеж или обрив по кожата (чести нежелани реакции)
- пожълтяване на очите или кожата (нежелани реакции с неизвестна честота)
- увреждане на кръвните клетки [признаците включват: неочакван задух, червена или кафява на цвят урина (нежелани реакции с неизвестна честота), кръвотечения от носа (редки нежелани реакции)]



поява на точковидни синини (нежелани реакции с неизвестна честота), тежък спад в броя на белите кръвни клетки (редки нежелани реакции)]

- тежка или продължителна диария, съпътствана от треска или слабост (редки нежелани реакции)

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

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

- диария

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

- гъбична инфекция
- понижаване на тромбоцитите понижаване на червените кръвни клетки или пигмент в кръвта/хемоглобин, необичаен (извън нормата) резултат от лабораторно изследване (положителен директен тест на Кумбс), удължено време на кръвосъсирване (удължено активирано парциално тромбопластиново време)
- понижаване на белтъка в кръвта
- главоболие, безсъние
- коремна болка, повръщане, гадене, запек, стомашно неразположение
- повишаване на чернодробните ензими в кръвта
- кожен обрив, сърбеж
- необичайни (извън нормата) резултати от кръвни изследвания на бъбреците
- треска, реакция на мястото на инжектиране

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 до 100 души):

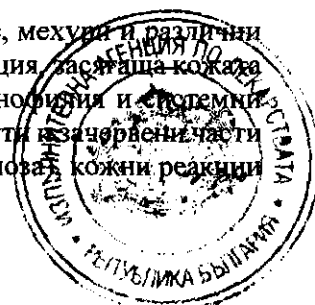
- понижаване на белите кръвни клетки (левкопения), удължено време на кръвосъсирване (удължено протромбиново време)
- понижен калий в кръвта, понижаване на кръвната захар
- припадъци (гърчове), при пациенти, на които се прилагат високи дози или имат проблеми с бъбреците
- ниско кръвно налягане, възпаление на вените (проявяващо се като чувствителност или зачервяване в засегнатата област), зачервяване на кожата
- повишени нива на разпадния продукт на кръвния пигмент (билирубин)
- кожни реакции със зачервяване, образуване на кожни лезии, копривна треска
- ставна и мускулна болка
- студени тръпки

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 до 1 000 души):

- тежко понижаване на белите кръвни клетки (агранулоцитоза), кръвене от носа
- сериозна инфекция на дебелото черво, възпаление на лигавицата на устата
- отделяне на повърхностния слой на кожата по цялото тяло (токсична епидермална некролиза)

Нежелани реакции с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- тежък спад на броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки и тромбоцитите (панцитопения), понижаване на белите кръвни клетки (неутропения), понижаване на червените кръвни клетки, дължащо се на преждевременно увреждане или деградиране, точковидни синини, удължаване на времето на кръвене, повишаване на тромбоцитите, повишаване на специфичен тип бели кръвни клетки (еозинофилия)
- алергична реакция и тежка алергична реакция
- чернодробно възпаление, пожълтяване на кожата или бялото на очите
- сериозна алергична реакция по цялото тяло с обриви по кожата и лигавиците, мехури и различни видове кожно изриване (синдром на Стивънс-Джонсън), тежка алергична реакция, засягаща кожата и други органи, като бъбреците и черния дроб (лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми), множество малки мехури, изпълнени с течност, върху големи, подути и зачервени части на кожата, съпътствани с треска (остра генерализирана екзантематозна пустулоза), кожни реакции с мехури (булозен дерматит)



- понижена бъбречна функция и бъбречни проблеми
- вид белодробно заболяване, при което голямо количество еозинофили (вид бели кръвни клетки) се появяват в белия дроб.
- остра дезориентация и объркване (делириум)

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

Бета-лактамните антибиотици включително и пиперацилин/тазобактам, могат да доведат до прояви на енцефалопатия и гърчове.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар 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 (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Пиперацилин/Тазобактам Каби

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте флаконите във вторичната картонена опаковка.

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

Неотворени флакони: Да се съхранява под 25 °C.

Само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

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 Каби

- Активните вещества са пиперацилин и тазобактам.

Всеки флакон съдържа 2 g пиперацилин (като натриева сол) и 0,25 g тазобактам (като натриева сол).

Всеки флакон съдържа 4 g пиперацилин (като натриева сол) и 0,5 g тазобактам (като натриева сол).

Няма други съставки.

Как изглежда Пиперацилин/Тазобактам Каби и какво съдържа опаковката

Пиперацилин/Тазобактам Каби 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g е бял до почти бял лиофилизиран прах за инфузионен разтвор.

Пиперацилин/Тазобактам Каби 2 g/0,25 g се предлага в безцветен стъклен флакон (тип II) от 15 ml и 50 ml, затворен с халобутилова гумена запушалка.

Пиперацилин/Тазобактам Каби 4 g/0,5 g се предлага в безцветен стъклен флакон (тип II) от 50 ml, затворен с халобутилова гумена запушалка.



Опаковки от 1, 5 и 10 флакона

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Фрезениус Каби България ЕООД

ул. Ал. Жендов 1, ет. 6, ап. 37

1113 София, България

Производители

LABESFAL - Laboratórios Almiro S.A.

FRESENIUS KABI GROUP

3465-157 Santiago de Besteiros

Португалия

и

за Пиперацилин/Тазобактам Каби 4g/0,5g

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali n°34-36-38

25125 Brescia

ИТАЛИЯ

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия:	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия:	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
България:	Пиперацилин/Тазобактам Каби 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Пиперацилин/Тазобактам Каби 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Кипър:	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Чешка република:	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Дания:	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Pulver til infusionsvæske, opløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Естония:	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi
Гърция:	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Унгария:	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Ирландия:	Piperacillin/ Tazobactam 2g/0.25g powder for solution for infusion Piperacillin/ Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion
Испания:	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Polvo para solución para perfusión



	Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión
Финландия:	Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 2g / 0.25g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin / Tazobactam Fresenius Kabi 4g / 0.5g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Франция:	Piperacilline/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Германия:	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Нидерландия:	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Норвегия:	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Полша:	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji. Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji.
Португалия:	Piperacilin/Tazobactam Kabi 2g/0,25 g Piperacilin/Tazobactam Kabi 4g/0,5g
Румъния:	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, pulbere pentru soluție perfuzabilă
Словакия:	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Словения:	Piperacilin/tazobaktam Kabi 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam Kabi 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Швеция:	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Powder for solution for infusion
Обединеното кралство:	Piperacillin/ Tazobactam 2g/0.25g powder for solution for infusion Piperacillin/ Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2022г.

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

Това е извадка от Кратката характеристика на продукта (КХП), за да помогне при приложението на Пиперацилин/Тазобактам Каби. При определянето дали лекарственият продукт е подходящ за даден пациент, предписващият това лекарство трябва да бъде запознат с КХП.

Несъвместимости с разредители и други лекарствени продукти

РАЗТВОР НА РИНГЕР ЛАКТАТ (РАЗТВОР НА ХАРТМАН) НЕ Е СЪВМЕСТИМ С ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ КАБИ.

ПРИ ЕДНОВРЕМЕННА УПОТРЕБА С ДРУГ АНТИБИОТИК (НАПР. АМИНОГЛИКОЗИДИ) ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ КАБИ ТРЯБВА ДА СЕ ВЪВЕЖДА ОТДЕЛНО. СМЕСВАНЕТО НА ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ КАБИ С АМИНОГЛИКОЗИДИ *IN VITRO* МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ИНАКТИВИРАНЕ НА АМИНОГЛИКОЗИДА.

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ КАБИ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ СМЕСВА С ДРУГИ ЛЕКАРСТВА В ЕДНА СПРИНЦОВКА ИЛИ ИНФУЗИОННА БУТИЛКА, ТЪЙ КАТО ЛИПСВАТ ДАННИ ЗА ТЯХНАТА СЪВМЕСТИМОСТ.



ПОРАДИ ХИМИЧЕСКА НЕСТАБИЛНОСТ, ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ КАБИ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ПРИЛАГА С РАЗТВОРИ, СЪДЪРЖАЩИ НАТРИЕВ БИКАРБОНАТ.

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ КАБИ НЕ ТРЯБВА ДА СЕ ДОБАВЯ КЪМ КРЪВНИ ПРОДУКТИ ИЛИ АЛБУМИНОВИ ХИДРОЛИЗАТИ.

Инструкции за употреба

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТМ КАБИ се прилага чрез интравенозна инфузия (капково за 30 минути).

Интравенозна употреба

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

Количество във флакона	Обем на разтворителя* 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

***Съвместими разтворители за реконституиране:**

- 0,9 % (9 mg/ml) натриев хлорид инжекционен разтвор
- Стерилна вода за инжекции ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Максималният препоръчван обем на стерилна вода за инжекции за доза е 50 ml.

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

Реконституираният разтвор може да се разрежи допълнително до желания обем (напр. 50 ml до 150 ml) с един от следните съвместими разтворители:

- 0,9% (9 mg/ml) натриев хлорид инжекционен разтвор
- Глюкоза 5%
- Декстран 6% в 0,9% натриев хлорид

