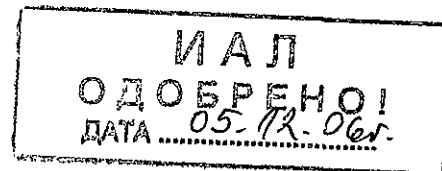


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА



PIPERACILLIN ACTAVIS ПИПЕРАЦИЛИН АКТАВИС

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт!
- Този продукт е предписан лично за Вас и не трябва да се дава на друг! Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Пиперацилин Актавис и за какво се прилага
2. Какво е необходимо да знаете преди приложението на Пиперацилин Актавис
3. Как се прилага Пиперацилин Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Условия на съхранение
6. Допълнителна информация

Пиперацилин Актавис прах за инжекционен разтвор
Piperacillin

Лекарствено вещество в 1 флакон: Piperacillin sodium 1,042g, екв. на 1,0g
Piperacillin

Лекарствено вещество в 1 флакон: Piperacillin sodium 2,084g, екв. на 2,0g
Piperacillin

Piperacillin Actavis прах за инжекционен разтвор в безцветни стъклени флакони
от 9 ml по 1,0 g, от 30 ml по 2,0 g

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

Бул. "Княгиня Мария Луиза" №2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Производител

"Балканфарма-Разград" АД

бул. "Априлско въстание" №68

Разград, 7200

Тел. 084615318



1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПИПЕРАЦИЛИН АКТАВИС И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Пиперацилин Актавис е широкоспектърен пеницилин. Той унищожава микроорганизмите като блокира структури, участващи в строежа на бактериалната стена.

Пиперацилин Актавис се прилага за лечение на сериозни инфекции, причинени от чувствителни на антибиотика микроорганизми като:

- коремни инфекции, включително жлъчно-чернодробни и инфекции в хирургията;
- инфекции на пикочните пътища;
- гинекологични инфекции, включително ендометрити, тазова възпалителна болест, тазова възпалителна болест;
- септицемия (инфекция на кръвта);
- инфекции на долни дихателни пътища;
- инфекции на кожата, кожните структури и меките тъкани;
- инфекции на костите и ставите;
- неусложнени гонококови инфекции;
- за профилактика в хирургията, включително при коремни (стомашно-чревни и жлъчни) операции, вагинална хистеректомия, коремна хистеректомия, цезарово сечение.

Поради широкия си спектър на действие спрямо Грам-положителни и Грам-отрицателни аеробни и анаеробни микроорганизми, Пиперацилин Актавис е подходящ при смесени инфекции преди идентифициране на причинителя.

Продуктът може да се прилага като самостоятелно лечение при инфекции, които обикновено изискват два антибиотика.

При лечение на тежки инфекции продуктът се комбинира с аминогликозидни антибиотици, особено при пациенти с потиснат имунитет.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ЗА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕТО С ПИПЕРАЦИЛИН АКТАВИС

Пиперацилин Актавис не се прилага при:

- Свръхчувствителност към пиперацилин и към други антибиотици от групата на пеницилините и/или цефалоспорините или бета-лактамните инхибитори.

При приложението на този лекарствен продукт имайте предвид следното:

Преди всеки нов курс на лечение с Пиперацилин Актавис пациентът трябва внимателно да бъде разпитан, за да се установи дали е имал предишни реакции на свръхчувствителност към пиперацилин, други пеницилини, цефалоспорици или други лекарства. Трябва да се има предвид възможността за наличие на кръстосана алергия към пиперацилин и цефалоспорици, гризеофулвин, пеницилин.

При липса на алергия в миналото трябва да се направят проби за свръхчувствителност, които се отчитат след 30 минути. В случай на развитие на тежка остра реакция на свръхчувствителност е необходимо прилагане на 0,1 mg



- 0,3 mg - 0,5 mg адреналин подкожно, венозна вливане на кортикостероиди, антихистамини (парентерално), новфилин и селективни бета-адреномиметици при бронхоспазъм, кислород, обдишване, ако е необходимо и интубация.

При пациенти с алергични заболявания напр. бронхиална астма, сенна хрема, уртикария Пиперацилин Актавис (както всички пеницилини) трябва да се прилага с повишено внимание.

Ако се наблюдава някаква форма на алергия се препоръчва прекъсване употребата на лекарството.

Въпреки, че Пиперацилин Актавис притежава ниска токсичност, характерна за групата на пеницилините, препоръчва се при продължително лечение периодично следене функцията на бъбреците, черния дроб, кръвотворната система.

При някои от пациентите, третирани с бета-лактамни антибиотици, включително и с Пиперацилин Актавис, може да се наблюдава кървене. В такъв случай се препоръчва прекъсване приложението на продукта и назначаване на подходяща терапия.

Пиперацилин Актавис, както всички антибактериални средства, при продължителна употреба повишава риска от свръхрастеж на устойчиви микроорганизми. При наличие на такава инфекция се назначава подходяща терапия.

При бъбречна недостатъчност е необходимо адаптиране на дозировката на антибиотика според кратининовия клирънс.

Да се има предвид количественото съдържание на натрий ($\approx 42,6 \text{ mg/g}$) в лекарствения продукт при прилагане на пациенти с ограничение на натрия в диетата.

При пациенти с нисък калиев резерв и пациенти, получаващи цитостатици и диуретици, е необходимо следене на електролитния баланс с оглед възможността за развитие на хипокалиемия.

При болни с муковисцидоза лечението с Пиперацилин Актавис може да е съпроводено със случаи на треска и обриви.

В случай на настъпване на тежка и продължителна диария трябва да се мисли за псевдомембранозен колит. Симптомите могат да настъпят по време или след лечението с продукта. Това налага прекратяване на лечението и прилагане на съответни мерки за овладяване на състоянието.

Приложение на Пиперацилин Актавис и прием на храни и напитки

Не се налага особен режим на хранене при прилагането на продукта.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Безвредността на Пиперацилин Актавис при бременни не е доказана, затова се препоръчва да се избягва употребата му по време на бременност, освен при неотложни индикации.

Кърмене



Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт

Необходимо е повишено внимание при прилагане на кърмачки. Продуктът се излъчва в ниски концентрации в кърмата.

Шофиране и работа с машини

Пиперацилин Актавис не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Приемане на други лекарства

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или скоро сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Комбинацията на Пиперацилин Актавис с аминокликозидни антибиотици е синергична и при необходимост от едновременното им прилагане те не трябва да се смесват в една спринцовка или инфузионен разтвор, поради опасност от инактивиране и трябва да се въвеждат на различни места през интервал от 1 час. Пробенацид, приложен перорално в доза 1 g преди интрамускулна инжекция на продукта, повишава с около 30% максималните кръвни концентрации на антибиотика.

При комбиниране с бета-лактамазния инхибитор тазобактам се разширява антибактериалния спектър на действие на Пиперацилин Актавис.

Продуктът потиска функцията на кръвните плочки и увеличава риска от кръвене при едновременно приложение с хепарин и други средства, повлияващи кръвосъсирването.

Пиперацилин Актавис удължава невро-мускулната блокада, предизвикана от векуроний. Не е изключено този ефект да се наблюдава и спрямо други миорелаксанти при едновременно приложение с него.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ПИПЕРАЦИЛИН АКТАВИС

Винаги приемайте Пиперацилин Актавис според инструкциите на лекуващия лекар!

Пиперацилин Актавис се прилага интравенозно, като директна инжекция или инфузия, или дълбоко интрамускулно.

Дозировката се определя според типа и тежестта на инфекцията.

Възрастни

- Тежки инфекции (септицемия, вътреболнични пневмонии, коремни инфекции, гинекологични инфекции, инфекции на кожата и меките тъкани) – обичайна доза – 12-18 g дневно интравенозно, разделени в дози на всеки 6 часа.
- Усложнени инфекции на пикочните пътища – обичайна доза – 8-16 g дневно интравенозно, разпределени на 6-8 часа.
- Неусложнени инфекции на пикочните пътища, придобети в обществото пневмонии – 6-8 g дневно интрамускулно в разделени дози на 6-8 часа.



- Неусложнена гонорея – 2 g еднократно заедно с 1 g пробенецид, даден перорално ½ час преди инжекцията.

Максималната доза обикновено е 18 g.

Деца

- От 2 до до 14 години – интравенозно в дневна доза 100 mg/kg, разделена на 3-4 приема.

При интрамускулно приложение не трябва да се надвишава 2 g за инжекция на едно място за възрастни и 0,5 g за деца. Този начин на приложение се използва главно при лечение на неусложнена гонорея и инфекции на пикочните пътища.

При бъбречна недостатъчност дозата и интервалът на приложение се променят според стойностите на креатининовия клирънс както следва:

Креатининов клирънс ml/min	Неусложнена уринарна инфекция	Усложнена уринарна инфекция	Тежка системна инфекция
>40	без промени в дозировката	без промени в дозировката	дозировката
20-40	без промени в дозировката	9 g/ден 3 g всеки 8 часа	12 g/ден 4 g всеки 8 часа
<20	6 g/ден 3 g всеки 12 часа	6 g/ден 3g всеки 12 часа	8 g/ден 4 g всеки 12 часа

За пациенти на хемодиализа максималната дневна доза е 6 g (2 g на всеки 8 часа). Тъй като хемодиализата отнема 30 % до 50 % от приложения Пиперацилин Актавис за 4 часа, необходимо е допълнително да се прибавят по 1 g от продукта след всеки диализен интервал.

При болни с чернодробна и бъбречна недостатъчност се препоръчва мониториране на серумните концентрации на Пиперацилин Актавис.

Средната продължителност на лечебния курс с Пиперацилин Актавис е от 7 до 10 дни, с изключение на гинекологичните инфекции, където той е от 3 до 10 дни. Продължителността на лечението се съобразява с клиничните и бактериологични данни за пациента, като за повечето случаи продължава 48 до 72 часа след изчезване на симптомите; при инфекции, причинени от бета-хемолитични стрептококи група А, антибиотичната терапия продължава най-малко 10 дни, за да се намали риска от ревматичен пристъп или гломерулонефрит.

- За профилактика в хирургията Пиперацилин Актавис се прилага като 20-30 минутна инфузия непосредствено преди анестезията.

Индикации	Препоръчвани индикации и дозировка		
	I-ва доза	II-ра доза	III-та доза
Коремна хирургия	2 g i.v. непосредствено преди операцията	2 g по време на операцията	2 g всеки 6 часа на след операцията, не по-малко от 24 часа след операцията
Вагинална	2 g i.v.	2 g 6 часа след	2 g 6 часа след



хистеректомия	непосредствено преди операцията	та доза	I-та доза
Абдоминална хистеректомия	2 i.v.непосредствено преди операцията	g 2 g при връщане в реанимация	2 g след 6 часа
Цезарово сечение	2 g i.v. след прекъсване пъпната връв	след 2 g 4 часа след I- та доза	2 g 8 часа след I- та доза

Продуктът е само за болнична употреба!

Начин на приготвяне на инжекционните и инфузионни разтвори:

За интрамускулно приложение:

Всеки грам Пиперацилин Актавис се разтваря най-малко с 2 ml разтворител - стерилна вода за инжекции, 0,9 % разтвор на натриев хлорид или 0,5 %-1% лидокаин хидрохлорид (без епинефрин). При разтваряне с лидокаин, задължително да се изпитва чувствителността на пациента към лидокаин. Лидокаин е противопоказан при болни със свръхчувствителност спрямо локални анестетици от амиден тип. Разклаща се добре до пълно разтваряне. Инжектира се дълбоко интраглютеално, като еднократната доза, прилагана на едно място, не трябва да надвишава 2 g за възрастни и 0,5 g за деца.

За интравенозно приложение:

Всеки грам Пиперацилин Актавис се разтваря най-малко с 5 ml разтворител - стерилна вода за инжекции, 0,9% разтвор на натриев хлорид, 5 % разтвор на декстроза. Разклаща се добре до пълно разтваряне. Инжектира се бавно за не по-малко от 3-5 минути за всеки грам Пиперацилин Актавис.

За интравенозна инфузия:

Всеки грам Пиперацилин Актавис се разтваря с 5-10 ml разтворител - стерилна вода за инжекции, 0,9 % разтвор на натриев хлорид, 5 % разтвор на декстроза, Рингеров разтвор. Приготвеният по този начин разтвор се доразрежда с 50-100 ml от същия разтворител. Продължителност на инфузията - 20-30 минути.

Ако сте приели по-голямо количество от лекарството

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозиране е възможно да се наблюдават конвулсии и други признаци на токсичност от страна на централната нервна система. В случай на предозиране особено при прилагане на големи дози при болни с бъбречна недостатъчност се прекъсва употребата на продукта и болният се третира симптоматично.

Пиперацилин Актавис може да се отстрани от кръвообращението чрез хемодиализа.

Ако сте пропуснали да приложите Пиперацилин Актавис

Ако е пропусната поредната доза, то приложете пропуснатата част по-скоро, но не я прилагайте едновременно със следващата.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Пиперацилин Актавис може за предизвика нежелани лекарствени реакции

Могат да се наблюдават следните нежелани лекарствени реакции:

- локални - тромбоза (около 4%), болка, зачервяване, уплътнение (около 2%), по-рядко кожни кръвоизливи;
- стомашно-чревни - диария (около 2 %), по-рядко гадене, повръщане, рядко псевдомембранозен колит;
- алергични реакции - обриви (около 1%), по-рядко сърбеж, еритема мултиформе, рядко анафилактичен шок;
- чернодробни - повишение стойностите на чернодробните ензими (LDH, SGOT, SGPT), хипербилирубинемия, холестатичен хепатит;
- бъбречни - покачване на серумния креатинин или урея, рядко интерстициален нефрит;
- ЦНС - главоболие, замаяване, отпадналост;
- кръвотворна и лимфна система - обратима левкопения, неутропения, тромбоцитопения и еозинофилия, главно при продължително лечение с високи дози; фалшиво позитивиране на директния тест на Coombs;
- промени в серумните електролити – при пациенти с чернодробни заболявания, пациенти на цитостатична или диуретична терапия в редки случаи се съобщава за намаляване на серумния калий при високи дози Пиперацилин Актавис;
- други – рядко удължена мускулна релаксация, суперинфекция с резистентни микроорганизми, вкл. гъбични инфекции, кървене.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° С!

Срок на годност: 2 (две) години

След разтваряне да се съхранява от 2°С до 8°С (в хладилник до 24 часа).

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяко допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

Актавис ЕАД

Бул."Княгиня Мария Луиза"№2

1000 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – декември 2006 г.

