

Преди да започнете приложението на лекарствения продукт, прочетете внимателно листовка.

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Лекарственият продукт е предписан на Вас и не трябва да го предоставяте на други хора. Може да им навреди, независимо че имат сходни симптоми.

Съдържание на листовката:

1. Какво представлява Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g прах за инжекционен разтвор и за какво се използва
2. Преди да започнете приложението на Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g прах за инжекционен разтвор
3. Как да се използва Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g прах за инжекционен разтвор
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхраняване на Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g прах за инжекционен разтвор

ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ НОВАМЕД

4,0 g/0,5 g , прах за инжекционен разтвор, пиперацилин натрий/тазобактам натрий

Всеки флакон съдържа:

Лекарствени вещества:

Пиперацилин натрий 4,0 g

Тазобактам натрий..... 0,5 g

ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА:

Новамед ООД

Ул. Овчо поле 122, София, България

ПРОИЗВОДИТЕЛ:

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A.

Avda. Gran Capitán, nº 10. 08970 Sant Joan Despí. (Barcelona), Испания

1. **Какво представлява Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g прах за инжекционен разтвор и за какво се използва**

Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g принадлежи към групата на лекарствени продукти под наименованието пеницилини с широк спектър действащи върху грам-отрицателните бактерии (J01C4).

Пиперацилин/Тазобактам е комбинация за интравенозно приложение, която се състои от полусинтетичения антибиотик пиперацилин натрий и бета-лактамазния инхибитор тазобактам натрий.



Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g е подходящ за лечение на следните видове бактериални инфекции, причинени от микроорганизми, чувствителни към тази комбинация от лекарствени продукти:

1. Тежки инфекции на долния дихателен тракт.
2. Инфекции на пикочните пътища (със или без усложнения).
3. Вътрекоремни инфекции.
4. Инфекции на кожата и на меките тъкани.
5. Бактериална септицемия.
6. Бактериални инфекции при пациенти с неутропения, т.е. с намален брой на определен вид бели кръвни клетки.
7. Гинекологични инфекции.
8. Инфекции, причинени едновременно от няколко вида микроорганизми.

Преди лечението да се направят микробиологични изследвания (посявки) и проби за чувствителност с цел идентифициране на микроорганизмите и определяне на чувствителността спрямо пиперацилин/тазобактам.

При тежки инфекции може да започне лечение с пиперацилин/тазобактам преди получаване на резултатите от изследването.

Лекарственият продукт е предназначен единствено за употреба в болнични условия.

2. Преди да започнете приложението на Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g прах за инжекционен разтвор

Ако имате алергия към пеницилини и/или цефалоспорини, или към инхибиторите на бета-лактамази.

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗПОЛЗВАНЕ НА ПИПЕРАЦИЛИН/ТАЗОБАКТАМ НОВАМЕД 4,0 g/0,5 g ПРАХ ЗА ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР

Ако по време на лечението с Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g се получи алергична реакция, приложението на антибиотика се прекратява. Съобщават се тежки или евентуално фатални (анафилактични) реакции на свръхчувствителност при пациенти, лекувани с пеницилини. Тези реакции по-вероятно е да се появяват при пациенти със свръхчувствителност към няколко алергени. Описани са случаи на пациенти с предшестваща свръхчувствителност към пеницилини, които са получили остри алергични реакции при лечение с цефалоспорин. Преди започване на лечението с Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g, трябва да се направи проба за чувствителност към пеницилини, цефалоспорини и др. Тежките реакции на свръхчувствителност може да наложат прилагането на спешни мерки.

По време на лечението с антибиотици може да се появи така наречения псевдимембранозен колит, който се проявява с тежка персистираща диария, която може да е животозастрашаваща. Приемът на лекарството трябва веднага да се прекрати и да се започне адекватно лечение.

Ако курсът на лечение с Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g е продължителен, лекуващият лекар ще назначи периодично изследване на кръвта, както и функционирането на бъбреците и черния дроб.

Ако курсът на лечение с Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g е продължителен могат да се появят устойчиви микроорганизми, които да предизвикват други инфекции.



Ако се появи кървене. В този случай антибиотикът трябва да се прекрати и да се назначи подходящо лечение. Тези реакции са твърде възможни при пациенти с нарушена бъбречна функция.

При интравенозно приложение на дози, по-високи от препоръчаните, могат да се появят гърчове.

Ако пациентът има ниско ниво на калий, преди всичко ако прилага лечение с диуретици.

Не се прилага при деца под 2 години (Виж точка 3 "Как да се използва Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g").

Бременност и кърмене

Преди използването на лекарствения продукт да се направи консултация с лекуващия лекар или фармацевт.

Бременните жени или кърмещите майки се лекуват с този антибиотик само очакваният терапевтичен ефект превишава евентуалния риск за пациентката или за плода.

Шофиране и работа с машини

Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g не оказва влияние върху способността за шофиране или работа с машини.

Прием на други лекарствени препарати:

Уведомете лекуващия лекар или фармацевт, ако приемате или сте приемал скоро други лекарства, дори и такива без лекарско предписание.

При едновременен прием на хепарин, антокоагуланти и други лекарствени продукти, които могат да нарушат съсирването на кръвта е необходимо редовно да се контролират параметрите на кръвосъсирването.

3. Как да се използва Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g прах за инжекционен разтвор

Спазвайте указанията на Вашия лекар, освен ако не е предписал друго.

Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g се прилага интравенозно чрез бавна венозна инжекция или инфузия (20-30 минути).

Възрастни и деца над 12 години

Обичайната доза при пациенти с нормална бъбречна функция е 4,0 g/0,5 g пиперацилин/тазобактам, прилагани на всеки осем часа. Общата дневната доза зависи от тежестта и локализацията на инфекцията, и може да варира от 2,0 g/ 0,25 g до 4,0 g/0,5 g пиперацилин/тазобактам, прилаган на всеки шест или осем часа.

Деца между 2 и 12 години

Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g е подходящо за лечение на вътрекоремни инфекции при хоспитализирани деца на възраст между 2 и 12



години. Докато се съберат повече клинични данни, не се препоръчва използването на Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g за тази индикация при деца под 2 години.

По-долу са представени препоръчителните дози, независимо че лекарят може да определи точната дозировка в зависимост от степента на инфекцията.

Деца с нормална бъбречна функция

Препоръчана дозировка

< 40 kg тегло

112,5 mg/kg
(100 mg пиперацилин/

12,5 mg тазобактам на всеки 8 часа

≥ 40 kg тегло

4,5 g (4,0 g пиперацилин/0,5 g тазобактам) на всеки 8 часа

При нарушена бъбречна функция да се потърси консултация с лекар, тъй като може да се наложи коригиране дозировката.

Продължителността на лечението зависи от тежестта и причинителя на инфекцията и клиничната картина при пациента. Препоръчва се минимален курс на лечение 5 дни и максимален курс на лечение 14 дни, като приложението на продукта трябва да продължи поне 48 часа след отзвучаване на клиничните симптоми и признаци.

Бъбречна недостатъчност

Възрастни и деца над 12 години

При пациенти с бъбречна недостатъчност интравенозната дозировка се определя в зависимост от степента на нарушение на бъбречната функция.

Препоръчителните са следните дневни дози:

Креатининов клирънс (ml/min)

Препоръчителна доза

Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g

> 40

Не се налага коригиране на дозата.

20-40

12 g/1,5 g/дневно на разделни дози по 4 g/500 mg на всеки 8 часа.

< 20

8 g/1 g/дневно на разделни дози по 4 g/500 mg на всеки 12 часа.

При пациенти на хемодиализа максималната дневна доза е от 8,0 g/1,0 g пиперацилин /тазобактам. Освен това, тъй като хемодиализата елиминира 30% - 50% пиперацилин в продължение на 4 часа, трябва да се приложи допълнителна доза от 2,0 g/0,25 g пиперацилин/тазобактам след всяка процедура на хемодиализа. При пациенти с нарушена бъбречна функция или чернодробна недостатъчност, се препоръчва измерване на серумните нива на пиперацилин/тазобактам, което ще предостави допълнителни данни за точното определяне на дозировката.

Деца между 2 и 12 години

Няма данни за лечение с пиперацилин/тазобактам при деца на възраст от 2 до 12 години с бъбречни нарушения. Въпреки това, при някои случаи се препоръчва следната промяна на дозировката:

Креатининов клирънс (ml/min)

Препоръчани дози пиперацилин/тазобактам



> 50ml/min	112,5 mg/kg (100 mg пиперацилин/12,5 mg тазобактам) на всеки 8 часа
≤ 50 ml/min	78,75 mg/kg (70 mg пиперацилин /8,75 mg тазобактам) на всеки 8 часа

Стойностите са само приблизителни. Всеки пациент трябва да бъде наблюдаван внимателно за да се открият признаци на токсичност, поради приемането на лекарствения препарат и следователно дозировката следва да се промени.

Продължителност на лечението

Продължителността на лечението зависи от тежестта на инфекцията, микробиологичната диагноза и клинична картина при пациента. Препоръчва се приложение за минимален срок 5 дни и максимален срок 14 дни, като лечението трябва да продължи поне 48 часа след отзвучаване на клиничните симптоми и признаци.

При тежки инфекции лечението с Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g трябва да продължи поне седем дни. Обикновено трябва да продължи 48 часа след отзвучаване на симптомите и температурата.

Ако Ви е приложена по-висока от определената доза Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g прах за инжекционен разтвор:

Няма данни във връзка с предозирането при хора.

Няма известен антидот. При предозирание да се предприемат мерки, препоръчани при предозирание с пиперацилин.

При случайно предозирание незабавно да се потърси съвет от лекар или фармацевт, или се свържете с „Бърза помощ“.

Ако е пропуснат прием на Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g прах за инжекционен разтвор:

Да не се приеме двойна доза за компенсиране на пропуснатата.

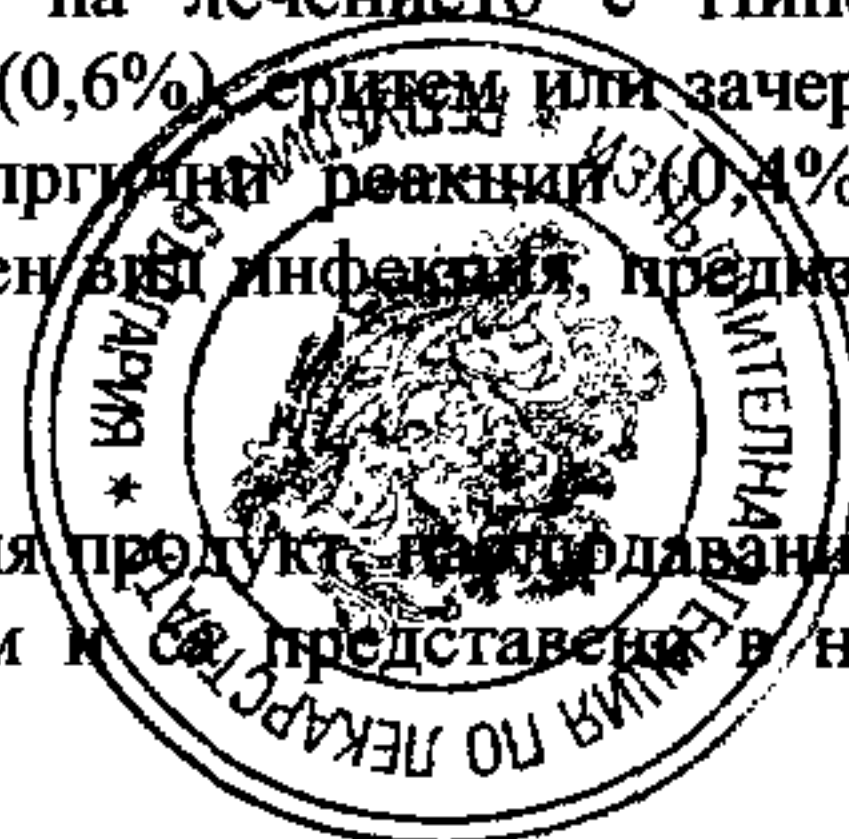
4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарствени продукти Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g може да има нежелани реакции. Нежеланите реакции се класифицират в следните категории: много чести, чести, нечести, редки и много редки.

Наблюдаваните локални нежелани реакции, свързани с приложението на Пиперацилин/Тазобактам са възпаление на вените (флебит (0,2%) и тромбофлебит (0,3%)).

Наблюдаваните общи нежелани реакции по време на лечението с Пиперацилин/Тазобактам са: диария (3,8%), обриви (кожни реакции) (0,6%), сърбеж или зачервяване на кожата (0,5%), сърбеж (0,5%), повръщане (0,4%), алергични реакции (0,4%), гадене (0,3%), уртикария (0,2%) и тежка инфекция (специален вид инфекция, предизвикана от устойчиви микроорганизми 0,2%).

Други общи нежелани реакции, свързани с лекарствения продукт, наблюдавани при поне 0,1% от пациентите зависят от конкретния организъм и са представени в нисходяща честота:



Кожа: чести – обрив на кожата; нечести – сърбеж, копривна треска (уртикария); редки - различни кожни реакции, като обрив с различни форми (мултиформен еритем), екзема, екзантема.

Стомашно-чревни нарушения: чести – диария, гадене, повръщане; нечести – запек, жълтеница; редки – коремна болка, колит (псевдомембранозен колит).

Нервна система: нечесто – главоболие, безсъние.

Мускулно-скелетна система: редки – болка по стави, мускулна болка.

Сърдечно-съдова система: нечесто – ниско кръвно налягане, възпаление на вена (флебит, тромбофлебит); редки - зачервяване.

Оранизъм като цяло: нечести – повишена телесна температура; редки - скованост.

Локални реакции: Възпаление и/ или болка на мястото на поставяне на инжекцията, ако разтворът не е приготвен съгласно указанията.

5. Съхранение на Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g прах за инжекционен разтвор.

Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не са необходими специални условия на съхранение.

Да не се използва Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката.

Разтвор: когато разтворът се приготви правилно, разтворите за интравенозно приложение имат трайност 48 часа в хладилник (2-8 °C) или 24 часа при 25 °C.

Разредени разтвори: Разредените разтвори, приготвени за интравенозно приложение в сакове i.v. или спринцовки, имат годност 48 часа в хладилник (2-8 °C), 24 часа при 25 °C.

Неизползваните разтвори се изхвърлят, тъй като Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g не съдържа консерванти.

Други опаковки

Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g: Болнична опаковка: 50 флакона за инжектиране, съдържащи прах за инжекционен разтвор.

Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g: Болнична опаковка: 100 флакона за инжектиране, съдържащи прах за инжекционен разтвор.

6. Информация за медицинския персонал

Флаконите Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g 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, полепнал по стените му. Добавя се разтворителят и се разклаща до пълно разтваряне.

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

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



При използване на Пиперацилин/Тазобектам трябва да се имат предвид следните данни за несъвместимост:

- Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g не трябва да се смесва в спринцовка или във ампулата за инфузия с други лекарствени продукти, ако преди това не е установена съвместимостта им.
- Ако Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g се използва едновременно с друг антибиотик, лекарствените продукти трябва да се прилагат поотделно.
- Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g е несъвместим с разтвор на Рингер лактат.
- Пиперацилин/Тазобактам Новамед 4,0 g/0,5 g не трябва да се добавя към кръвни продукти или към албумин.

Дата на редакция на текста

март 2006

