

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Приложение 2	
№	4753
Дата	27.01.09
№	33/11.03.09
Дата	

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**ТАЗОЦИН 4 g/0,5 g прах за инжекционен/инфузионен разтвор**  
**Пиперацилин/Тазобактам**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- 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.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява ТАЗОЦИН и за какво се използва
2. Преди да приемете ТАЗОЦИН
3. Как да приемате ТАЗОЦИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТАЗОЦИН
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТАЗОЦИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

ТАЗОЦИН е антибиотик, съдържащ комбинация от пиперацилин (от групата на пеницилините, активен срещу много бактерии) и тазобактам (b-лактамазен инхибитор).

Вашият доктор Ви е предписал ТАЗОЦИН, защото имате някое от по-долу изброените инфекции:

- Инфекции на долните дихателни пътища
- Инфекции на пикочните пътища
- Интраабдоминални инфекции
- Инфекции на кожата и подкожните тъкани
- Бактериална септицемия (отравяне на кръвта)
- Гинекологични инфекции – включително следродилно възпаление на вътрешността на матката и тазово-възпалителна болест (инфекция на горната женска репродуктивна система)
- Бактериални инфекции при пациенти с неутропения (хематологични смущения)
- Инфекции на костите и ставите
- Полимикробни инфекции (причинени от различни специфични микроорганизми).

**Деца до 12 години:**

При хоспитализирани деца от 2 до 12 години, пиперацилин /тазобактам е показан за лечение на интраабдоминални инфекции, включително апендицит, усложнен с руптура или абсцес, перитонит и инфекции на жлъчните пътища. Употребата на продукта при тази индикация при деца под 2 години не е проучвана. (Виж раздел 3. Как да приемате ТАЗОЦИН)

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТАЗОЦИН**

## Не приемайте ТАЗОЦИН

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към:

- активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство
- някой от бета-лактамните антибиотици (включително пеницилини и цефалоспорини)
- лекарства, наричани бета-лактамазни инхибитори.

## Обърнете специално внимание при употребата на ТАЗОЦИН

Кажете веднага на Вашия лекар, ако по време на лечението Ви:

- развиете симптоми на алергична реакция
- получите кръвотечение
- развиете остра, упорита диария.

Левкопения и неутропения могат да се появят при продължителна терапия и по тази причина трябва да се осъществява периодичен контрол на хемопоезата.

Както при лечението с други пеницилини, когато се приложат високи дози, особено при пациенти с увредена бъбречна функция, могат да се появят неврологични усложнения под формата на конвулсии.

- Употреба при пациенти с чернодробна недостатъчност  
(Виж точка 3)

- Употреба при пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с бъбречна недостатъчност или пациенти на хемодиализа, интравенозната доза трябва да се коригира според степента на увреждане на бъбречната функция.

Информирайте Вашия лекар ако имате ниски нива на калий или ако приемате едновременно лекарства, които могат да понижат нивата на калий.

Докато антибиотиците, включително ТАЗОЦИН унищожават определени бактерии, други бактерии и гъби могат да продължат да се произвеждат. Това се нарича бърз растеж. Вашият доктор ще Ви наблюдава за потенциални инфекции или лечение ако се налага.

## Употреба на други лекарства

Винаги информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

По-специално:

- пробенецид (при подагра)
- лекарства, за разреждане на кръвта или за съсирване на кръвта (напр. хепарин, варфарин или аспирин)
- метотрексат (при рак, артрити или псориазис).

Информирайте Вашия лекар ако Ви се налага пълна упойка с vecuronium.

Не са открити взаимодействия между ТАЗОЦИН и ванкомицин.

## Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар, дали да приемате ТАЗОЦИН, ако сте бременна или кърмите.

## Шофиране и работа с машини

Няма ефект.

## Важна информация относно някои от съставките на ТАЗОЦИН

ТАЗОЦИН 4g/0,5 g съдържа 256 mg (11.16 mEq) натрий в един флакон, което да се има в предвид в случаи на диета, с ниско съдържание на натрий.



### 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТАЗОЦИН

ТАЗОЦИН се прилага интравенозно (директно във Вашето кръвообръщение) чрез бавна интравенозна инжекция (най-малко 3-5 минути) или чрез бавна инфузия (в рамките на 20 до 30 минути) при наблюдение от здравен специалист.

Продължителността на лечението обикновено е от 5 до 14 дни. Вашият лекар ще реши колко дълго да продължи лечението.

#### Възрастни и юноши над 12 години

Обичайната доза за възрастни и юноши с нормална бъбречна функция е 4,5 g ТАЗОЦИН на всеки 8 часа.

#### 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 ТАЗОЦИН (80 mg пиперацилин/10 mg тазобактам за kg) на всеки 6 часа, в комбинация с подходящата доза аминогликозиди.

При деца с тегло над 50 kg, дозировката е като при възрастните, 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 ТАЗОЦИН на 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 ТАЗОЦИН на всеки 8 часа.

##### Деца под 2 годишна възраст

До получаването на допълнителни данни ТАЗОЦИН не трябва да се прилага при деца под 2 години.

##### Употреба при пациенти с бъбречна недостатъчност

При пациенти с бъбречна недостатъчност или пациенти на хемодиализа, дозите и интервалите на приложение трябва да се коригират според степента на увреждане на бъбречната функция. Препоръчват се следните дневни дози:

#### **ДОЗИРАНЕ ПРИ ИНТРАВЕНОЗНО ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ ВЪЗРАСТНИ ПАЦИЕНТИ С УВРЕДЕНА БЪБРЕЧНА ФУНКЦИЯ**

Креатининов клирънс (ml/min)	Препоръчителна доза
> 40	Не е необходима корекция на дозата
20-40	12 g/1,5 g дневно Еднократна доза: 4 g/500 mg на 8 часа
< 20	8 g/1 g дневно Еднократна доза: 4 g/500 mg на 12 часа

При пациенти на хемодиализа, максималната дневна доза е 8g/1g пиперацилин/тазобактам. Поради това, че при хемодиализата се отстраняват 30% - 50% пиперацилин за 4 часа, е необходимо въвеждането на допълнителна доза от 2 g/250 mg пиперацилин/тазобактам след всяко диализиране. При пациенти с бъбречна недостатъчност проследяването на серумните нива на пиперацилин/тазобактам осигурява допълнителни данни за актуализиране на дозата.



**Деца на възраст от 2 до 12 години с бъбречна недостатъчност: лечение на интраабдоминални инфекции**

Фармакокинетиката на пиперацилин/тазобактам не е проучвана при деца с бъбречно увреждане. Препоръчва се следната корекция на дозата при деца с бъбречно увреждане на възраст от 2 до 12 години:

<b>Креатининов клирънс</b>	<b>Препоръчителна доза на пиперацилин/тазобактам</b>
> 50 ml/min	112,5 mg/kg на всеки 8 часа
≤ 50 ml/min	78,75 mg/kg на всеки 8 часа

**Това е само приблизителна корекция на дозата. Всеки пациент трябва внимателно да бъде наблюдаван за появата на токсични прояви. Дозата на лекарството и интервалите на приложение трябва съответно да се коригират.**

**Употреба при пациенти с чернодробна недостатъчност**

При пациенти с чернодробна недостатъчност не се налага коригиране на дозата на ТАЗОЦИН.

**Употреба при възрастни пациенти**

Препоръчителната доза трябва да бъде коригирана при наличието на бъбречна недостатъчност.

**Комбинирано прилагане на ТАЗОЦИН (съдържащ ЕДТА) с аминогликозиди**

Поради инактивирането на аминогликозидите ин витро от бета-лактамните антибиотици, е препоръчително, ТАЗОЦИН и аминогликозиди да се прилагат отделно. В случай, че е предписана и съпътстваща терапия с аминогликозиди, ТАЗОЦИН и аминогликозидите трябва да се приготвят и разреждат отделно.

**Ако сте приели повече от необходимата доза ТАЗОЦИН**

Ако сте обезпокоен, че сте приели повече от необходимата доза ТАЗОЦИН, незабавно информирайте Вашия лекар или сестра.

**Ако сте пропуснали да приемете ТАЗОЦИН**

Ако сте обезпокоен, че сте пропуснали дозата ТАЗОЦИН, незабавно информирайте Вашия лекар или сестра. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Чести нежелани реакции (могат да се появят при по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 пациенти):

- диария, гадене, повръщане.
- обрив.

Не толкова чести нежелани реакции (могат да се появят при по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1000 пациенти):

- намален брой на левкоцитите и тромбоцитите
- главоболие, безсъние
- запек, лошо храносмилане, жълтеница, възпаление на лигавицата на устата
- намален параметър на бъбречната функция
- сърбеж, копривна треска



- гъбична инфекция (кандида)
- ниско кръвно налягане, възпаление на вените, кръвни съсиреци по повърхността на вените
- треска, реакция от страна на инжекцията
- свръхчувствителност
- намалено ниво на чернодробните ензими.

Редки нежелани реакции (могат да се появят при по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух), кръвене (включително синина, кръвотечение от носа, удължено време на кръвене, еозинофилия, хемолитична анемия)
- коремна болка, псевдомембранозен колит
- вътрешно възпаление на бъбреците, бъбречна недостатъчност
- булозно възпаление на кожата, отпадаща възпалена кожа с открити зачервявания по кожата
- ставна болка
- зачервяване
- мускулна ригидност
- тежки алергични реакции (включително шок)
- увеличен жлъчен пигмент, много увеличени нива на чернодробните ензими, възпаление на черния дроб.

Много редки нежелани реакции (могат да се появят при по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- заболяване с намален брой на левкоцитите, ниски нива на всички видове кръвни клетки, промяна в параметрите на съсирване на кръвта, увеличен брой на кръвните плаки
- увеличен параметър на увреждане на бъбреците
- тежки увреждания на кожата с булозни и/или разкъсване на кожата
- намалено ниво на кръвните протеини, намалено ниво на кръвната захар, намалено ниво на общия протеин, намалено ниво на калия в кръвта
- хепатити

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

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТАЗОЦИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ТАЗОЦИН след срока на годност, отбелязан на флакона. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Разтворът на ТАЗОЦИН трябва да се използва до 24 часа след разтваряне, ако се съхранява при стайна температура или до 48 часа при съхранение в хладилник (2°C - 8°C). Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа ТАЗОЦИН

#### **ТАЗОЦИН (4 g + 0,5 g)**

Активните вещества са: Всеки флакон съдържа 4 g пиперацилин (под формата на пиперацилин натрий) и 0,5 g тазобактам (под формата на тазобактам натрий).

Съдържанието на натрий в един флакон е: 256 mg (11.16 mEq).

Другите съставки са: етилен-диамин тетраоцетна киселина, лимонена киселина.



**Как изглежда ТАЗОЦИН и какво съдържа опаковката**

ТАЗОЦИН е бял до мръсно бял прах. Флаконите се разпространяват в болниците в опаковка от 1 или 12 флакона. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Прахът във флакона трябва да се разтвори. След разтваряне разтворът на ТАЗОЦИН ще бъде светло жълт до безцветен.

**Притежател на разрешението за употреба**

Wyeth-Lederle Pharma  
Storchengasse 1  
A-1150 Wien, Австрия

**Производител**

Wyeth-Lederle S.p.A.  
Catania, Италия

Дата на последно одобрение на листовката: .....2008

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

*Инструкции за приготвяне и разреждане (виж също 3.КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТАЗОЦИН в тази листовка)*

Разтворете съдържанието на флакона със съответното количество разтворител посочено в таблицата, използвайки един от съвместимите разтворители от дадения списък. Разклатете до пълно разтваряне. При постоянно разклащане, в повечето случаи разтварянето става между 5 и 10 мин. След разтварянето, ТАЗОЦИН представлява светло-жълта до безцветна течност. Приготвения разтвор трябва да бъде изтеглен от флакона със спринцовка.

Доза ТАЗОЦИН	Обем на разтворителя необходим за добавяне във флакона
4,5 g	20 ml

Подходящи разтворители

0,9% натриев хлорид за инжекции

Стерилна вода за инжекции\*

Dextrose 5%

Рингеров разтвор с лактоза (съвместим само с ТАЗОЦИН ЕДТА)

Приготвеният разтвор може да се разреди допълнително до желаното количество (напр. 50 ml до 150 ml) с един от следните съвместими разтворители за интравенозна употреба изброени по-долу:

0,9% натриев хлорид за инжекции

Стерилна вода за инжекции\*

Dextrose 5%

Dextran 6% in Saline

Рингеров разтвор с лактоза (съвместим само с ТАЗОЦИН ЕДТА)

\*Максималното допустимо количество стерилна вода за инжекции на доза е 50 ml.



Смесването на бета-лактамните антибиотици с аминогликозиди ин-витро, може да доведе до значително понижение на активността на аминогликозидите. Въпреки това, се установи че ин-витро в някои разтвори при специфични концентрации (виж раздел 3. Комбинирано прилагане на ТАЗОЦИН с аминогликозиди), ТАЗОЦИН е съвместим с амикацин и гентамицин.

ТАЗОЦИН не трябва да се смесва с други лекарства в спринцовката или инфузионната бутилка ако не е установена съвместимост.

ТАЗОЦИН не трябва да се използва с разтвори, съдържащи само натриев бикарбонат, поради химическа нестабилност.

ТАЗОЦИН не трябва да се добавя към кръвни продукти или албуминови хидролизати.

