

Prospect: Informații pentru utilizator

**Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
piperacilină/tazobactam**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Piperacilină/Tazobactam Aptapharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Piperacilină/Tazobactam Aptapharma
3. Cum să utilizați Piperacilină/Tazobactam Aptapharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piperacilină/Tazobactam Aptapharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Piperacilină/Tazobactam Aptapharma și pentru ce se utilizează

Piperacilina aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de “antibiotice peniciline cu spectru larg”. Aceasta poate distruge multe tipuri de bacterii. Tazobactam poate împiedica anumite bacterii rezistente să supraviețuiască la efectelor piperacilinei. Aceasta înseamnă că atunci când piperacilina și tazobactamul sunt administrate împreună sunt distruse mai multe tipuri de bacterii.

Piperacilină/Tazobactam Aptapharma este utilizat la adulți și adolescenți pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, precum cele care afectează tractul respirator inferior (plămânii), tractul urinar (rinichii și vezica urinară), abdomenul, pielea sau sângele. Poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la pacienți cu număr scăzut de globule albe în sânge (rezistență scăzută la infecții).

Piperacilină/Tazobactam Aptapharma este administrat la copii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani pentru tratamentul infecțiilor abdominale, cum sunt apendicita, peritonita (infecția lichidului și mucoasei organelor abdominale) și ale vezicii biliare (infecții biliare). Poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la copii cu număr scăzut de globule albe în sânge (rezistență scăzută la infecții).

În anumite infecții grave, medicul dumneavoastră poate considera necesară administrarea Piperacilină/Tazobactam Aptapharma în asociere cu alte antibiotice.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza Piperacilină/Tazobactam Aptapharma

Nu utilizați Piperacilină/Tazobactam AptaPharma

- dacă sunteți alergic la piperacilină sau tazobactam
- dacă sunteți alergic la antibiotice cunoscute sub denumirea de peniciline, cefalosporine sau alți inhibitori de beta-lactamază, deoarece puteți fi alergic la Piperacilină/Tazobactam AptaPharma.

Atenționări și precauții:

Înainte să utilizați Piperacilină/Tazobactam AptaPharma, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți alergii. Dacă aveți diverse alergii, asigurați-vă că ați spus acest lucru medicului dumneavoastră sau oricărui profesionist din domeniul sănătății, înainte de a vi se administra acest medicament.
- dacă ați avut diaree înaintea tratamentului sau dacă apare diaree în timpul sau după tratament. În acest caz, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau oricărui profesionist din domeniul sănătății. Nu luați niciun medicament pentru tratamentul diareei, fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- dacă aveți valori scăzute ale potasiului în sânge. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să verifice cum funcționează rinichii dumneavoastră înainte să luați acest medicament și să vă efectueze periodic unele analize de sânge în timpul tratamentului.
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor sau ficatului sau dacă efectuați ședințe de hemodializă. Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să verifice cum funcționează rinichii dumneavoastră înainte să luați acest medicament și să vă efectueze periodic analize de sânge în timpul tratamentului.
- dacă luați un alt antibiotic numit vancomicină în același timp cu Piperacilină/Tazobactam AptaPharma, acest lucru poate crește riscul de afectare a rinichilor (vezi, de asemenea, **Piperacilină/Tazobactam AptaPharma împreună cu alte medicamente** din acest prospect).
- dacă luați anumite medicamente (numite anticoagulante), pentru evitarea coagulării în exces a sângelui (vezi, de asemenea, **Piperacilină/Tazobactam AptaPharma împreună cu alte medicamente** din acest prospect) sau dacă apare orice sângerare neașteptată în timpul tratamentului. În acest caz, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau oricărui profesionist din domeniul sănătății.
- dacă apar convulsii în timpul tratamentului. În acest caz, trebuie să spuneți imediat medicului sau oricărui profesionist din domeniul sănătății.
- dacă credeți că a apărut o infecție nouă sau că infecția veche s-a agravat. În acest caz, trebuie să spuneți imediat medicului sau oricărui profesionist din domeniul sănătății.

Au existat raportări despre o boală în care sistemul imunitar produce prea multe celule albe care de altfel există în mod normal în sânge, numite histiocite și limfocite, ceea ce duce la inflamație (limfohistiocitoză hemofagocitară). Această afecțiune poate pune viața în pericol dacă nu este diagnosticată și tratată la timp. Dacă aveți unele simptome, cum ar fi febră, inflamarea ganglionilor, senzație de slăbiciune, senzație de amețeală, dificultăți de respirație, vântăi sau erupții cutanate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Copii

Piperacilină/Tazobactam AptaPharma nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani, din cauza datelor insuficiente cu privire la siguranță și eficacitate.

Piperacilină/Tazobactam AptaPharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv medicamente fără prescripție medicală. Unele medicamente pot interacționa cu piperacilina și tazobactamul.

Acestea includ:

- medicamente pentru tratamentul gutei (probenecid). Acestea pot crește timpul necesar eliminării piperacilinei și tazobactamului din organismul dumneavoastră.
- medicamente care diluează sângele sau care sunt utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (de exemplu heparină, warfarină sau acid acetilsalicilic).
- medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor în timpul intervențiilor chirurgicale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze anestezie generală.

- metotrexat (un medicament utilizat pentru tratamentul cancerului, artritei sau psoriazisului). Piperacilina și tazobactamul pot crește timpul necesar eliminării metotrexatului din organism.
- medicamente care reduc concentrațiile de potasiu din sânge (de exemplu, comprimate care cresc cantitatea de urină eliminată sau unele medicamente pentru tratamentul cancerului).
- medicamente care conțin alte antibiotice (tobramicină, gentamicină sau vancomicină). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni ale rinichilor. Utilizarea concomitentă de Piperacilină/Tazobactam AptaPharma cu vancomicină poate crește riscul de leziuni ale rinichilor chiar dacă nu aveți probleme cu rinichii.

Efecte asupra analizelor de laborator

Spuneți medicului sau personalului de la laborator că luați Piperacilină/Tazobactam AptaPharma dacă trebuie să vi se ia o probă de sânge sau de urină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau oricărui profesionist din domeniul sănătății pentru recomandări înainte să vi se administreze acest medicament.

Medicul dumneavoastră va decide dacă Piperacilină/Tazobactam AptaPharma este potrivit pentru dumneavoastră.

Piperacilina și tazobactamul poate ajunge la făt sau se poate excreta în laptele matern. Dacă alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă Piperacilină/Tazobactam AptaPharma este potrivit pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Utilizarea Piperacilină/Tazobactam AptaPharma nu este de așteptat ca să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Piperacilină/Tazobactam AptaPharma conține sodiu

Piperacilină/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g

Acest medicament conține sodiu 108 mg (component principal al sării de bucatărie/de masă) per flacon. Această cantitate este echivalentă cu 5,4% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

Piperacilină/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g

Acest medicament conține sodiu 216 mg (componenta principală a sării de bucatărie/de masă) per flacon. Această cantitate este echivalentă cu 10,8% din doza zilnică maximă de sodiu recomandată pentru un adult.

Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Piperacilină/Tazobactam AptaPharma

Medicul dumneavoastră sau un alt profesionist din domeniul sănătății vă vor administra acest medicament prin perfuzie (picurare timp de 30 minute) într-o venă.

Doze

Doza de medicament administrată depinde de afecțiunea pentru care sunteți tratat, de vârsta dumneavoastră și dacă aveți sau nu probleme la nivelul rinichilor.

Adulți și adolescenți cu vârsta de peste 12 ani

Doza recomandată este de 4 g piperacilină /0,5 g tazobactam, administrată într-o venă (direct în circulația sângelui), la interval de 6-8 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani

La copiii cu infecții abdominale, doza recomandată este de 100 mg piperacilină /12,5 mg tazobactam pe kg

greutate corporală, administrată la interval de 8 ore într-o venă (direct în circulația sângelui). Doza recomandată pentru copiii cu număr scăzut de globule albe este de 80 mg /10 mg/kg greutate corporală de piperacilină/tazobactam, administrată la interval de 6 ore într-o venă (direct în circulația sanguină).

Medicul va calcula doza în funcție de greutatea copilului, dar fiecare doză individuală nu va depăși doza de Piperacilină/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g.

Vi se va administra acest medicament până la dispariția completă a semnelor infecției (5 până la 14 zile).

Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să reducă doza de Piperacilină/Tazobactam AptaPharma sau frecvența cu care se administrează acesta. De asemenea, este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă efectueze analize de sânge, pentru a se asigura că tratamentul dumneavoastră este administrat în doza corectă, în special dacă trebuie să luați acest medicament mai mult timp.

Dacă vi se administrează mai mult Piperacilină/Tazobactam AptaPharma decât trebuie

Deoarece Piperacilină/Tazobactam AptaPharma vă va fi administrat de către un medic sau de către un alt profesionist din domeniul sănătății, este puțin probabil să vi se administreze o doză greșită. Cu toate acestea, dacă prezentați reacții adverse cum sunt convulsiile sau dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Dacă se omite administrarea unei doze de Piperacilină/Tazobactam AptaPharma

Dacă considerați că nu vi s-a administrat o doză de Piperacilină/Tazobactam AptaPharma, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății.

Daveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Mergeți imediat la medic dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse posibile grave la Piperacilină/Tazobactam AptaPharma:

Reacțiile adverse grave (cu frecvența în paranteze) la piperacilină/tazobactam sunt:

- erupții grave pe piele [sindrom Stevens-Johnson, dermatită buloasă (cu frecvență necunoscută), dermatită exfoliativă (cu frecvență necunoscută), necroliză epidermică toxică (rară)], care apar inițial ca puncte sau pete circulare roșii, adesea cu vezicule în centru, la nivelul trunchiului. Alte semne includ ulcerări la nivelul gurii, gâtului, nasului, extremităților, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați). Erupția poate evolua către vezicule întinse pe tot corpul sau exfoliere a pielii și poate pune viața în pericol
- reacții alergice potențial letale (reacții la medicament, cu eozinofilie și simptome sistemice) la nivelul pielii, precum și, foarte important, la nivelul altor organe, cum ar fi rinichii și ficatul (cu frecvență necunoscută)
- reacție la nivelul pielii (pustuloză exantematoasă acută generalizată), care se manifestă prin apariția a numeroase vezicule mici umplute cu lichid pe zone mari de piele umflată și înroșită, însoțită de febră (cu frecvență necunoscută)
- umflare a feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului (cu frecvență necunoscută);
- respirație sacadată, respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație (cu frecvență necunoscută);
- erupție severă pe piele sau urticarie (mai puțin frecvent), mâncărime sau erupții pe piele (frecventă)
- colorare în galben a ochilor sau pielii (cu frecvență necunoscută)

- distrugere a celulelor din sânge [semnele includ: senzație de lipsă de aer când nu vă așteptați la acest lucru, urină de culoare roșie sau brună (cu frecvență necunoscută), sângerări din nas (rară), vânătăi mici (cu frecvență necunoscută)], scădere severă a numărului de celule albe din sânge (rară)
- diaree severă sau persistentă, însoțită de febră sau senzație de slăbiciune (rar).

În cazul în care oricare **dintre următoarele** reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- diaree

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecții fungice
- scădere a numărului de plachete, scădere a numărului de globule roșii din sânge sau a pigmentului din sânge/hemoglobina, teste de laborator cu valori anormale (test Coombs direct pozitiv), timp de coagulare a sângelui prelungit (timp de tromboplastină parțial activată prelungit)
- scădere a concentrațiilor proteinelor serice
- durere de cap, insomnie
- durere abdominală, vărsături, greață, constipație, disconfort abdominal
- creștere a valorilor serice ale enzimelor hepatice
- erupție trecătoare pe piele, mâncărimi la nivelul pielii
- valori crescute ale testelor funcției rinichilor;
- febră, reacție la locul de injectare.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- scădere a numărului de globule albe (leucopenie) din sânge, timp de coagulare a sângelui prelungit (timp de protrombină prelungit)
- scădere a concentrației de potasiu din sânge, scădere a valorii glicemiei
- crize (convulsii), observate la pacienții cărora li s-au administrat doze mari sau la cei cu probleme la nivelul rinichilor;
- tensiune arterială mică, inflamație a venelor (sensibilitate sau înroșire a zonei afectate), înroșire la nivelul pielii
- creștere a concentrației unui pigment din sânge (bilirubină)
- reacție la nivelul pielii cu înroșire, formare de leziuni pe piele și urticarie
- dureri articulare și musculare
- frisoane

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- scădere severă a numărului celulelor albe din sânge (agranulocitoză), sângerări de la nivelul nasului
- infecții grave ale colonului, inflamație a mucoasei de la nivelul gurii, descumare a stratului superior al pielii, la nivelul întregului corp (necroliză epidermică toxică).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere severă a numărului celulelor roșii din sânge, a celulelor albe din sânge și a plachetelor (pancitopenie), scădere a numărului celulelor albe din sânge (neutropenie), scădere a numărului celulelor roșii din sânge din cauza distrugerii premature sau a degradării, vânătăi mici, prelungire a timpului de sângerare, creștere a numărului de trombocite, creștere a numărului unui anume tip de celule albe din sânge (eozinofile)
- reacții alergice și reacții alergice grave
- inflamație a ficatului, colorare în galben a pielii și a albului ochilor
- reacție alergică gravă la nivelul corpului cu erupții pe piele și mucoase, vezicule și diverse tipuri de erupții pe piele (sindrom Stevens-Johnson), reacție alergică gravă care implică pielea și alte

organe, cum sunt rinichii și ficatul (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice), apariția a numeroase vezicule mici umplute cu lichid pe zone mari de piele umflată și înroșită, însoțite de febră (pustuloză exantematoasă acută generalizată), reacții pe piele cu apariția de vezicule (dermatită buloasă)

- afectare a funcției rinichilor și probleme cu rinichii
- o formă de boală pulmonară în care eozinofilele (o formă de globule albe) apar în plămâni în număr crescut
- dezorientare acută și confuzie (delir).

Tratamentul cu piperacilină a fost asociat cu o incidență crescută a febrei și erupțiilor trecătoare pe piele la pacienții cu fibroză chistică.

Antibioticele beta-lactamice, inclusiv piperacilină/tazobactam, pot duce la manifestări de alterare a funcției creierului (encefalopatie) și convulsii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România Str.

Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Piperacilină/Tazobactam AptaPharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele sigilate: A se păstra la temperaturi sub 25°C.

După reconstituire/diluare:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării după reconstituire/diluare a fost demonstrată timp de până la 24 de ore la temperatura camerei controlate (25 °C) și 48 de ore la 2 - 8 °C. Atunci când este diluată cu soluție Ringer lactat sau soluție Hartmann, soluția diluată trebuie utilizată imediat după preparare.

Din punct de vedere microbiologic, soluțiile reconstituite și diluate trebuie utilizate imediat. În cazul în care nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 12 ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate. Condițiile de păstrare a stabilității chimice și fizice din paragraful anterior nu trebuie depășite.

Pentru o singură utilizare. A se arunca soluția neutilizată.

Orice soluție rămasă după tratament trebuie aruncată.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Piperacilină/Tazobactam AptaPharma

Substanțele active sunt piperacilină și tazobactam.

Piperacilină/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

Fiecare flacon conține piperacilină sodică (echivalent cu piperacilină 2 g) și tazobactam sodic (echivalent cu tazobactam 0,25 g).

Piperacilină/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

Fiecare flacon conține piperacilină sodică (echivalent cu piperacilină 4 g) și tazobactam sodic (echivalent cu tazobactam 0,50 g).

Cum arată Piperacilină/Tazobactam AptaPharma și conținutul ambalajului

Piperacilină/Tazobactam AptaPharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

Pulbere de culoare albă până la aproape albă într-un flacon de sticlă transparentă tip I de 30 ml, cu un dop din cauciuc bromo-butil gri și un sigiliu detașabil de culoare violet format din aluminiu și un disc de polipropilenă.

Piperacilină/Tazobactam AptaPharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă

Pulbere de culoare albă până la aproape albă într-un flacon de sticlă transparentă tip I de 48 ml, cu un dop din cauciuc bromo-butil gri și un sigiliu detașabil de culoare roșie format din aluminiu și un disc de polipropilenă.

Cutie cu 1 flacon, 5 flacoane sau 10 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Apta Medica Internacional d.o.o.
Likožarjeva Ulica 6
1000 Ljubljana
Slovenia

Fabricantul

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

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
Lyon, 69007
Franța

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Statul Membru	Denumirea comercială
---------------	----------------------

Slovenia	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
Austria	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
Bulgaria	Пиперацилин/Тазобактам АптаФарма 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g powder for solution for infusion Пиперацилин/Тазобактам АптаФарма 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g powder for solution for infusion
Republica Cehă	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma
Cipru	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
Croația	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
Ungaria	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g por oldatos infúzióhoz Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Malta	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
Polonia	Piperacillin + Tazobactam Aptapharma
România	Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacilină/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Republica Slovacă	Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 2 g/0,25 g prášok na infúzny roztok Piperacillin/Tazobactam Aptapharma 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok

Acest prospect a fost aprobat în august 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Notă: Utilizarea pentru bacteriemia cauzată de *E. coli* și *K. pneumoniae* producătoare de beta-lactamază extinsă (BLSE) (nesusceptibile la ceftriaxonă), nu este recomandată la pacienții adulți.

Cum se păstrează Piperacilină/Tazobactam AptaPharma

Flacoanele nedeschise: A nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.

După reconstituire/diluare:

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării după reconstituire/diluare a fost demonstrată timp de până la 24 de ore la temperatura camerei controlate (25 °C) și 48 de ore la 2 - 8 °C. Atunci când este diluată cu soluție Ringer lactat sau soluție Hartmann, soluția diluată trebuie utilizată imediat după preparare.

Din punct de vedere microbiologic, soluțiile reconstituite și diluate trebuie utilizate imediat. În cazul în care nu se utilizează imediat, durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 12 ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate. Condițiile de păstrare a stabilității chimice și fizice din paragraful anterior nu trebuie depășite.

Instrucțiuni pentru utilizare

Piperacilină/Tazobactam AptaPharma se administrează prin perfuzie intravenoasă (în decurs de 30 de minute).

Soluția reconstituită este limpede și incoloră până la galben deschis.

Trebuie utilizate tehnici aseptice standard pentru prepararea și administrarea soluției.

Înainte de administrare, soluția trebuie inspectată vizual pentru detectarea particulelor și a decolorării.

Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și lipsită de particule.

Administrare intravenoasă

Fiecare flacon trebuie reconstituit cu volumul de solvent prezentat în tabelul de mai jos, utilizând unul dintre solvenții compatibili pentru reconstituire. Se rotește flaconul până când pulberea este dizolvată. Când rotirea este constantă, reconstituirea se produce, de regulă, în decurs de 5-10 minute (pentru detalii privind manipularea, vezi mai jos).

Conținutul flaconului	Volumul de solvent* care trebuie adăugat în flacon
2 g/0,25 g (piperacilină 2 g și tazobactam 0,25 g)	10 ml
4 g/0,5 g (piperacilină 4 g și tazobactam 0,5 g)	20 ml

Solvenți compatibili pentru reconstituire:

- apă pentru preparate injectabile sterile
- soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- soluții perfuzabile de glucoză (dextroză) 50 mg/ml (5%)
- glucoză 50 mg/ml (5%) în soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)

Soluțiile reconstituite trebuie extrase din flacon cu ajutorul seringii. Atunci când este reconstituit conform instrucțiunilor, conținutul flaconului prelevat cu seringă va furniza cantitatea de piperacilină și tazobactam indicată pe etichetă.

Următorii solvenți compatibili pot fi utilizați pentru diluarea suplimentară a soluțiilor reconstituite la volumul dorit (de exemplu, 50 ml până la 150 ml):

- apă pentru preparate injectabile sterile (volumul maxim recomandat de apă pentru preparate injectabile sterile per doză este de 50 ml)
- clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- soluții perfuzabile de glucoză (dextroză) 50 mg/ml (5%)
- glucoză 50 mg/ml (5%) în soluție injectabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%)
- soluție Ringer lactat
- soluție Hartmann
- soluție Ringer acetat
- soluție Ringer acetat/malat

Incompatibilități

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate mai sus.

Atunci când Piperacilină/Tazobactam AptaPharma este utilizat în asociere cu alte antibiotice (de exemplu, aminoglicozide), medicamentele trebuie administrate separat. Amestecul *in vitro* al antibioticelor beta-lactamice cu o aminoglicozidă poate duce la inactivarea substanțială a aminoglicozidei.

Piperacilină/Tazobactam AptaPharma nu trebuie amestecat cu alte medicamente în seringă sau în flaconul de perfuzie, deoarece compatibilitatea nu a fost demonstrată.

Din cauza instabilității chimice, Piperacilină/Tazobactam AptaPharma nu trebuie utilizat în soluții care conțin numai bicarbonat de sodiu.

Piperacilină/Tazobactam AptaPharma nu trebuie adăugat la produse din sânge sau hidrolizate de albumină.

Administrarea concomitentă Piperacilină/Tazobactam AptaPharma cu aminoglicozide

Din cauza inactivării *in vitro* a aminoglicozidelor de către antibioticele beta-lactamice, se recomandă ca Piperacilină/Tazobactam AptaPharma și aminoglicozida să fie administrate separat. În cazul în care se indică tratament concomitent cu aminoglicozide, Piperacilină/Tazobactam AptaPharma și aminoglicozida trebuie reconstituite și diluate separat.

În cazul în care se recomandă administrarea concomitentă, Piperacilină/Tazobactam AptaPharma este compatibil pentru administrarea concomitentă prin perfuzie în punct de injecție în Y numai cu următoarele aminoglicozide, în următoarele condiții:

Aminoglicozidă	Doza de Piperacilină/Tazobactam AptaPharma	Piperacilină/Tazobactam AptaPharma volum diluant (ml)	Aminoglicozidă gama de concentrații* (mg/ml)	Diluanți acceptați
Amikacină	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	Clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5%
Gentamicină	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	Clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5%

* Doza de aminoglicozidă trebuie să se bazeze pe greutatea pacientului, starea infecției (gravă sau amenințătoare de viață) și funcția renală (clearance-ul creatininei).

Compatibilitatea Piperacilină/Tazobactam AptaPharma cu alte aminoglicozide nu a fost stabilită. Numai

concentrația și diluanții pentru amikacină și gentamicină cu doza de Piperacilină/Tazobactam Aptapharma menționată în tabelul de mai sus au fost stabilite ca fiind compatibile pentru administrarea concomitentă prin perfuzie prin punct de injecție în Y. Coadministrarea simultană prin perfuzie în punct de injecție în Y în orice alt mod decât cel menționat mai sus poate duce la inactivarea aminoglicozidei de către Piperacilină/Tazobactam Aptapharma.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Numai pentru o singură utilizare. Aruncați orice soluție neutilizată.