

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

PIPERACILLIN + TAZOBACTAM / GENERICS 2 g / 0,25 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση **PIPERACILLIN + TAZOBACTAM / GENERICS 4 g / 0,5 g κόνις για διάλυμα προς έγχυση**

πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για εσάς.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν οι ενδείξεις τους είναι ίδιες με τις δικές σας.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και εάν αυτή δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Piperacillin + Tazobactam/Generics και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Piperacillin + Tazobactam/Generics
3. Πώς χορηγείται το Piperacillin + Tazobactam/Generics
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Piperacillin + Tazobactam/Generics
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PIPERACILLIN + TAZOBACTAM/GENERICS ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Η πιπερακιλλίνη ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων γνωστή ως «ευρέος φάσματος πενικιλινούχα αντιβιοτικά». Η πιπερακιλλίνη μπορεί να θανατώσει πολλά είδη βακτηρίων. Η ταζομπακτάμη μπορεί να αποτρέψει μερικά ανθεκτικά βακτήρια από το να επιβιώσουν από τις επιδράσεις της πιπερακιλλίνης. Αυτό σημαίνει ότι, όταν η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη χορηγούνται ταυτόχρονα, θανατώνονται περισσότεροι τύποι βακτηρίων.

Το Piperacillin + Tazobactam/Generics χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ώστε να θεραπεύσει βακτηριακές λοιμώξεις, όπως εκείνες που προσβάλλουν το κατώτερο αναπνευστικό σύστημα (πνεύμονες), το ουροποιητικό σύστημα (νεφροί και ουροδόχος κύστη), την κοιλιά, το δέρμα ή το αίμα. Το Piperacillin + Tazobactam/Generics μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις).

Το Piperacillin + Tazobactam/Generics χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 2-12 ετών για τη θεραπεία λοιμώξεων της κοιλιάς, όπως σκωληκοειδίτιδα, περιτονίτιδα (λοίμωξη του υγρού και του υμένα που περιβάλλει τα όργανα της κοιλιάς) και λοιμώξεων της χοληδόχου κύστης (χοληφόρων οδών). Το Piperacillin + Tazobactam/Generics μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις).

Σε ορισμένες σοβαρές λοιμώξεις, ο ιατρός σας μπορεί να εξετάσει το ενδεχόμενο χρήσης του Piperacillin + Tazobactam/Generics σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΕΙ ΤΟ PIPERACILLIN + TAZOBACTAM/GENERICS

Μη χρησιμοποιήσετε το Piperacillin + Tazobactam/Generics

- σε περίπτωση αλλεργίας στην πιπερακιλλίνη ή την ταζομπακτάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (βλ. παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε αντιβιοτικά γνωστά ως πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή σε άλλους αναστολείς β-λακταμασών, καθώς μπορεί να έχετε αλλεργία στο Piperacillin + Tazobactam/Generics.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- εάν έχετε αλλεργίες. Εάν έχετε πολλαπλές αλλεργίες, βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας ή άλλους επαγγελματίες υγείας πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου.
- εάν έχετε διάρροια από πριν, ή εμφανίσετε διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας. Σε αυτή την περίπτωση, βεβαιωθείτε ότι ενημερώσατε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας άμεσα. Μην πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη διάρροια χωρίς να έχετε προηγουμένως συνεννοηθεί με τον ιατρό σας.
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Ο ιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει τους νεφρούς σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο και μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, ή κάνετε αιμοκάθαρση. Ο ιατρός σας μπορεί να θέλει να ελέγξει τους νεφρούς σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, και μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- εάν παίρνετε ορισμένα φάρμακα (που ονομάζονται αντιπηκτικά) ώστε να αποφύγετε την υπερβολική πήξη του αίματος (βλέπε επίσης «Άλλα φάρμακα και Piperacillin + Tazobactam/Generics» στο παρόν φύλλο οδηγιών), ή για να αποφύγετε οποιαδήποτε απροσδόκητη αιμορραγία συμβεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας άμεσα.
- εάν εμφανίσετε σπασμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.
- εάν νομίζετε ότι εμφανίσατε μία καινούργια λοίμωξη ή παρατηρήσατε επιδείνωση της λοίμωξης. Σε αυτή την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον ιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών

Ο συνδυασμός πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά του.

Άλλα φάρμακα και Piperacillin + Tazobactam/Generics

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Κάποια φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την πιπερακιλλίνη και την ταζομπακτάμη.

Αυτά περιλαμβάνουν:

- φάρμακο για ουρική αρθρίτιδα (προβενεσίδη): Μπορεί να αυξήσει το χρόνο που χρειάζεται για να αποβληθεί η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη από το σώμα σας.
- αντιπηκτικούς ή αντιθρομβωτικούς παράγοντες (π.χ. ηπαρίνη, βαρφαρίνη ή ασπιρίνη).
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χάλυση των μυών σας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Ενημερώστε τον ιατρό σας, εάν πρόκειται να λάβετε γενική αναισθησία.
- μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται στη θεραπεία καρκίνου, αρθρίτιδας ή ψωρίασης) Η πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη μπορεί να αυξήσουν το χρόνο που χρειάζεται για να αποβληθεί η μεθοτρεξάτη από το σώμα σας.
- φάρμακα τα οποία μειώνουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας (π.χ. δισκία που αυξάνουν την ούρηση ή κάποια φάρμακα για καρκίνο).
- φάρμακα που περιέχουν τα αντιβιοτικά τομπραμυκίνη ή γενταμικίνη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Επιδράσεις σε εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε Piperacillin + Tazobactam/Generics αν πρόκειται να δώσετε δείγμα αίματος ή ούρων.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή προσπαθείτε να συλλάβετε, ενημερώστε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας πριν από τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Ο ιατρός σας θα αποφασίσει αν το Piperacillin + Tazobactam/Generics είναι κατάλληλο για εσάς.

Η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη μπορούν να μεταφερθούν στο μωρό εντός της μήτρας ή μέσω του μητρικού γάλακτος. Εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν το Piperacillin + Tazobactam/Generics είναι κατάλληλο για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η χρήση του Piperacillin + Tazobactam/Generics δεν αναμένεται να έχει επιπτώσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το Piperacillin + Tazobactam/Generics περιέχει νάτριο

Το Piperacillin + Tazobactam/Generics 2 g / 0,25 g περιέχει 4,7 mmol (108 mg) νάτριο ανά φιαλίδιο κόνεος για διάλυμα προς έγχυση.

Το Piperacillin + Tazobactam/Generics 4 g / 0,5 g περιέχει 9,4 mmol (216 mg) νάτριο ανά φιαλίδιο κόνεος για διάλυμα προς έγχυση.

Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη αν βρίσκεστε σε δίαιτα περιορισμένης πρόσληψης νατρίου.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ PIPERACILLIN + TAZOBACTAM/GENERICS

Ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας θα σας δώσει αυτό το φάρμακο μέσω έγχυσης (στάγδην μέσα σε περίοδο 30 λεπτών) σε μία φλέβα σας. Η δόση που θα σας χορηγηθεί εξαρτάται από το λόγο για τον οποίο σας χορηγείται το φάρμακο, την ηλικία σας, και εάν έχετε ή όχι προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Ενήλικοι και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνήθης δόση είναι 4 g / 0,5 g πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη χορηγούμενη κάθε 6-8 ώρες σε μία φλέβα σας (απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος).

Παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών

Η συνήθης δόση για παιδιά με ενδοκοιλιακές λοιμώξεις είναι 100 mg / 12,5 mg / kg βάρους σώματος πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη χορηγούμενη κάθε 8 ώρες σε μία φλέβα σας (απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος). Η συνήθης δόση για παιδιά με χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων είναι 80 mg / 10 mg / kg βάρους σώματος πιπερακιλλίνη/ταζομπακτάμη χορηγούμενη κάθε 6 ώρες σε μία φλέβα σας (απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος).

Ο ιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση ανάλογα με το βάρος του παιδιού σας, όμως η κάθε μεμονωμένη δόση δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 4 g/ 0,5 g Piperacillin + Tazobactam/Generics.

Θα σας δοθεί Piperacillin + Tazobactam/Generics έως ότου τα σημεία της λοίμωξης έχουν πλήρως υποχωρήσει (5 έως 14 μέρες).

Ασθενείς με νεφρικά προβλήματα

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να μειώσει τη δόση του Piperacillin + Tazobactam/Generics ή το πόσο συχνά το λαμβάνετε. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει επίσης να ελέγξει το αίμα σας, ώστε να βεβαιώσει ότι η θεραπεία σας είναι στη σωστή δόση, ειδικά αν πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Piperacillin + Tazobactam/Generics από την κανονική

Καθώς το Piperacillin + Tazobactam/Generics θα σας δοθεί από ένα ιατρό ή άλλο επαγγελματία υγείας, είναι απίθανο να λάβετε λάθος δόση. Ωστόσο, εάν εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σπασμούς, ή νομίζετε ότι σας δόθηκε μεγαλύτερη ποσότητα φαρμάκου, ενημερώστε τον ιατρό σας αμέσως.

Εάν παραληφθεί μία δόση Piperacillin + Tazobactam/Generics

Εάν νομίζετε ότι δε σας έχει δοθεί μία δόση Piperacillin + Tazobactam/Generics, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία υγείας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Piperacillin + Tazobactam/Generics είναι:

- πρήξιμο (οίδημα) του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή άλλων τμημάτων του σώματος
- δύσπνοια, συριγμός ή δυσκολία στην αναπνοή
- εξάνθημα σοβαρού βαθμού, κνησμός ή κνίδωση του δέρματος
- κιτρίνισμα (ίκτερος) των ματιών ή του δέρματος
- βλάβη στα κύτταρα του αίματος (τα σημεία περιλαμβάνουν: αιφνίδια δύσπνοια, ερυθρά ή καφέ ούρα, ρινικές αιμορραγίες και μώλωπες)

Εάν παρατηρήσετε κάποια από τα παραπάνω, δείτε αμέσως ένα γιατρό. Για τη συχνότητα αυτών των αντιδράσεων, ανατρέξτε στις πληροφορίες παρακάτω.

Συχνές (μπορούν να επηρεάσουν από 1 έως και 10 άτομα):

- διάρροια, έμετος, ναυτία
- δερματικά εξανθήματα

Όχι συχνές (μπορούν να επηρεάσουν από 1 έως και 100 άτομα):

- στοματίτιδα
- (μη φυσιολογική) μείωση των λευκοκυττάρων (λευκοπενία, ουδετεροπενία) και των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- αλλεργική αντίδραση
- κεφαλαλγία, αϋπνία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, φλεγμονή των φλεβών (αίσθημα ευαισθησίας ή ερυθρότητας στην προσβληθείσα περιοχή)
- ίκτερος (κίτρινη χρώση του δέρματος ή του λευκού των ματιών), φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, στομαχική διαταραχή
- αύξηση ορισμένων ενζύμων στο αίμα (αυξημένη αλανινική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη ασπартική αμινοτρανσφεράση)
- κνησμός, κνιδωτικό εξάνθημα
- αύξηση των προϊόντων του μυϊκού μεταβολισμού στο αίμα (αυξημένη κρεατινίνη αίματος)
- πυρετός, αντίδραση στο σημείο της ένεσης
- μυκητίαση (καντιντιασική επιλοίμωξη)

Σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν από 1 έως και 1000 άτομα):

- (μη φυσιολογική) μείωση των ερυθροκυττάρων ή μιας χρωστικής του αίματος / αιμοσφαιρίνη, (μη φυσιολογική) μείωση των ερυθροκυττάρων λόγω πρόωρης καταστροφής (αποδόμησης) (αιμολυτική αναιμία), μικροί κηλιδώδεις μώλωπες (πορφύρα), ρινική αιμορραγία (επίσταξη)

- και παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας, (μη φυσιολογική) αύξηση ενός ειδικού τύπου λευκοκυττάρων (ηωσινοφιλία)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική/αναφυλακτοειδής αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας)
- ερυθρότητα δέρματος με έξαψη
- μία συγκεκριμένη μορφή λοίμωξης του παχέος εντέρου (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), κοιλιακό άλγος
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), αύξηση του προϊόντος διάσπασης χρωστικών του αίματος (χολερυθρίνη), αύξηση συγκεκριμένων ενζύμων στο αίμα, (αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος, αυξημένη γ-γλουταμυλοτρανσφεράση)
- δερματικές αντιδράσεις με ερυθρότητα και εμφάνιση βλαβών του δέρματος (εξάνθημα, πολύμορφο ερύθημα), δερματικές αντιδράσεις με φυσαλίδες (πομφολυγώδης δερματίτιδα)
- πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις
- μειωμένη λειτουργία των νεφρών και νεφρικά προβλήματα
- ρίγη / δυσκαμψία

Πολύ σπάνιες (μπορούν να επηρεάσουν από 1 έως και 10 άτομα):

- σοβαρή μείωση των κοκκιωδών λευκοκυττάρων (ακοκκιοκυτταραιμία), σοβαρή μείωση των ερυθροκυττάρων, λευκοκυττάρων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία)
- παρατεταμένος χρόνος σχηματισμού θρόμβων αίματος (παράταση χρόνου μερικής θρομβοπλαστίνης, παράταση του χρόνου προθρομβίνης), μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις (άμεση δοκιμασία Coombs θετική), αύξηση των αιμοπεταλίων (θρομβοκυττάρωση)
- μείωση του καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία), μείωση του σακχάρου αίματος (γλυκόζη), μείωση της πρωτεΐνης του αίματος λευκωματίνη, μείωση των ολικών λευκωμάτων στο αίμα
- αποκόλληση του άνω στρώματος του δέρματος σε όλο το σώμα (τοξική επιδερμική νεκρόλυση), σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε όλο το σώμα με εξανθήματα στο δέρμα και στους βλεννογόνους και ποικίλα δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- αυξημένο άζωτο ουρίας αίματος

Η θεραπεία με πιπερακιλλίνη έχει συσχετιστεί με αυξημένη επίπτωση πυρετού και εξανθήματος σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

<< Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον <γιατρό><, > <ή> <τον> <φαρμακοποιό>

<ή τον/την νοσοκόμο> σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται

Στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείου Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.>>

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PIPERACILLIN + TAZOBACTAM/GENERICIS

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν τα φθάνουν και δεν τα βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί και στο φιαλίδιο μετά το «ΛΗΞΗ» ή το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φιαλίδια πριν από το άνοιγμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Για μία μόνο χρήση. Απορρίψατε κάθε ποσότητα μη χρησιμοποιημένου διαλύματος.

Μην απορρίπτετε τα φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να απορρίπτετε τα φάρμακα που δε χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα βοηθούν στην προστασία

του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Piperacillin + Tazobactam/Generics

Οι δραστικές ουσίες είναι η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 2 g πιπερακιλλίνη (ως μετά νατρίου άλας) και 0,25 g ταζομπακτάμη (ως μετά νατρίου άλας).

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 g πιπερακιλλίνη (ως μετά νατρίου άλας) και 0,5 g ταζομπακτάμη (ως μετά νατρίου άλας).

Δεν υπάρχουν άλλα συστατικά.

Εμφάνιση του Piperacillin + Tazobactam/Generics και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Piperacillin + Tazobactam/Generics είναι μια λευκή προς υπόλευκη κόνις, η οποία περιέχεται σε φιαλίδιο.

Συσκευασίες που περιέχουν 1, 5, 10, 12 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας:

ΕΛΛΑΔΑ:

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ, Λεωφόρος Βουλιαγμένης 577^A, 164-51 Αργυρούπολη,
τηλ: 210-9936410

ΚΥΠΡΟΣ: Mylan S.A.S., Saint – Priest, Lyon, France

Υπεύθυνος Απελευθέρωσης Παρτίδας: Mylan S.A.S., Saint – Priest, Lyon, France

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά:

ΕΛΛΑΔΑ:

Τρόπος χορήγησης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας γίνεται σε νοσοκομείο και μπορεί να συνεχίζεται εκτός νοσοκομείου, υπό την παρακολούθηση ιατρού. Αιτιολογημένη συνταγή.

ΚΥΠΡΟΣ:

Με ιατρική συνταγή

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

PIPERACILLIN + TAZOBACTAM / GENERICS

Κόνις για διάλυμα προς έγχυση

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Οδηγίες χρήσης

Το Piperacillin + Tazobactam/Generics θα χορηγηθεί με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην μέσα σε περίοδο 30 λεπτών).

Ενδοφλέβια χρήση

Το περιεχόμενο κάθε φιαλιδίου πρέπει να ανασυσταθεί με τον όγκο του διαλύτη που φαίνεται στον παρακάτω πίνακα, με χρήση ενός από τους συμβατούς διαλύτες για ανασύσταση. Αναδεύσατε μέχρι να διαλυθεί. Με συνεχή ανάδευση, η ανασύσταση θα πρέπει γενικά να επιτευχθεί εντός 2 έως 3 λεπτών (για λεπτομέρειες σχετικά με το χειρισμό, βλ. παρακάτω).

Περιεχόμενο φιαλιδίου	Όγκος του διαλύτη* που πρέπει να προστεθεί στο φιαλίδιο
2 g / 0,25 g (2 g πιπερακιλλίνη και 0,25 g ταζομπακτάμη)	10 ml
4 g / 0,5 g (4 g πιπερακιλλίνη και 0,5 g ταζομπακτάμη)	20 ml

*** Συμβατοί διαλύτες για ανασύσταση**

- Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (9 mg/ml)
- Στείρο ενέσιμο ύδωρ⁽¹⁾
- Γλυκόζη 5%

⁽¹⁾ Ο μέγιστος συνιστώμενος όγκος στείρου ενέσιμου ύδατος ανά δόση είναι 50 ml.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα πρέπει να λαμβάνονται από το φιαλίδιο με σύριγγα. Μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες, τα περιεχόμενα του φιαλιδίου που λαμβάνονται με σύριγγα θα παρέχουν την αναγραφόμενη ποσότητα πιπερακιλλίνης και ταζομπακτάμης.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα μπορούν να αραιωθούν περαιτέρω έως τον επιθυμητό όγκο (π.χ. 50 ml έως 150 ml) με κάποιον από τους ακόλουθους συμβατούς διαλύτες:

- Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (9 mg/ml)
- Γλυκόζη 5%
- Υδατικό διάλυμα δεξτρόζης 5%

Ασυμβατότητες

Όποτε το Piperacillin + Tazobactam/Generics χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο αντιβιοτικό (π.χ. αμινογλυκοσίδες), οι ουσίες θα πρέπει να χορηγούνται χωριστά. Η ανάμιξη των β-λακταμικών αντιβιοτικών με αμινογλυκοσίδες *in vitro* μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική αδρανοποίηση της αμινογλυκοσίδης.

Το Piperacillin + Tazobactam/Generics δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλες ουσίες σε μία σύριγγα ή φιάλη έγχυσης εφόσον δεν έχει επιβεβαιωθεί η συμβατότητά τους.

Λόγω της χημικής του αστάθειας, το Piperacillin + Tazobactam/Generics δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με διαλύματα που περιέχουν διττανθρακικό νάτριο.

Το διάλυμα Ringer's με γαλακτικό (Hartmann's) δεν είναι συμβατό με το Piperacillin + Tazobactam/Generics.

Το Piperacillin + Tazobactam/Generics δεν πρέπει να προστίθεται σε παράγωγα αίματος ή σε υδρολυμένα προϊόντα λευκοματίνης.

Συγχορήγηση του Piperacillin + Tazobactam/Generics με αμινογλυκοσίδες

Λόγω της *in vitro* αδρανοποίησης των αμινογλυκοσιδών από τα β-λακταμικά αντιβιοτικά, συστήνεται η χωριστή χορήγηση του Piperacillin + Tazobactam/Generics και των αμινογλυκοσιδών. Το Piperacillin + Tazobactam/Generics και η αμινογλυκοσίδα θα πρέπει να ανασυσταίνονται και να αραιώνονται χωριστά όταν υπάρχει ένδειξη για ταυτόχρονη θεραπεία με αμινογλυκοσίδες.

Το Piperacillin + Tazobactam / Generics θα πρέπει να χορηγείται ξεχωριστά από οποιοδήποτε άλλο φάρμακο μέσω του συστήματος της έγχυσης, εκτός και εάν υπάρχει αποδεδειγμένη σχετική συμβατότητα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Πριν από το πρώτο άνοιγμα:

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Έπειτα από ανασύσταση/αραίωση:

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος μικροβιακής μόλυνσης, τα ανασυσταμένα/αραιωμένα διαλύματα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται άμεσα.

Αν δε χρησιμοποιηθούν άμεσα, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χορήγηση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.