

Prospect: Informații pentru utilizator

Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă **Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă**

Piperacilină/tazobactam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Piperacillin/Tazobactam Kabi 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. Tazobactamul poate preveni ca unele bacterii rezistente să supraviețuiască la efectele piperacilinei. Aceasta înseamnă că atunci când piperacilina și tazobactamul sunt administrate împreună sunt distruse mai multe tipuri de bacterii.

Piperacillin/Tazobactam Kabi este utilizat la adulți și adolescenți pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, precum cele care afectează tractul respirator inferior (plămâni), tractul urinar (rinichi și vezică urinară), abdomenul, pielea sau sângele. Piperacillin/Tazobactam Kabi poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la pacienți cu număr scăzut de globule albe în sânge (rezistență scăzută la infecții).

Piperacillin/Tazobactam Kabi este administrat la copii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani pentru tratamentul infecțiilor abdominale, cum sunt apendicită, peritonită (infecția lichidului și mucoasei organelor abdominale) și vezicii biliare (infecții biliare). Piperacillin/Tazobactam Kabi poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la pacienți cu număr scăzut de globule albe în sânge (rezistență scăzută la infecții).

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piperacilin/Tazobactam Kabi

Nu utilizați Piperacilin/Tazobactam Kabi

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la piperacilină sau tazobactam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la antibiotice cunoscute sub denumirea de peniciline, cefalosporine sau alți inhibitori de beta-lactamază, deoarece puteți fi alergic la Piperacilin/Tazobactam Kabi.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Piperacilin/Tazobactam Kabi, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- dacă aveți alergii. Dacă aveți mai multe alergii, asigurați-vă că ați spus acest lucru medicului dumneavoastră sau unui alt 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 unui alt 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 ca medicul dumneavoastră să dorească să verifice cum funcționează rinichii dumneavoastră înainte să luați acest medicament și să efectueze periodic unele analize de sânge în timpul tratamentului;
- dacă aveți o afecțiune a rinichilor sau ficatului sau dacă efectuați ședințe de hemodializă. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să verifice cum funcționează rinichii dumneavoastră înainte să luați acest medicament și să efectueze periodic analize de sânge în timpul tratamentului;
- dacă luați anumite medicamente (numite anticoagulante) pentru evitarea coagulării în exces a sângelui (vezi, de asemenea, **Piperacilin/Tazobactam Kabi 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 unui alt profesionist din domeniul sănătății;
- dacă apar convulsii în timpul tratamentului. În acest caz, trebuie să spuneți imediat medicului sau unui alt profesionist din domeniul sănătății;
- dacă credeți că a apărut o infecție nouă sau infecția veche s-a agravat. În acest caz, trebuie să spuneți imediat medicului sau unui alt profesionist din domeniul sănătății.

Copii cu vârsta sub 2 ani

Asocierea piperacilină/tazobactam nu este recomandată pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani datorită datelor insuficiente cu privire la siguranță și eficacitate.

Piperacilin/Tazobactam Kabi împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. 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 („subțiază”) 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 organismul dumneavoastră;
- medicamente care scad concentrația de potasiu din sângele dumneavoastră (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.

Efecte asupra analizelor de laborator

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

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă Piperacillin/Tazobactam Kabi este potrivit pentru dumneavoastră.

Piperacilina și tazobactamul pot ajunge la copil în uter sau în laptele matern. Dacă alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă Piperacillin/Tazobactam Kabi este potrivit pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Piperacillin/Tazobactam Kabi să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g conține sodiu 4,9 mmol (sau 112 mg) pentru un flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.

Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g conține sodiu 9,7 mmol (sau 224 mg) pentru un flacon cu pulbere pentru soluție perfuzabilă.

A se avea în vedere de către pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

3. Cum să utilizați Piperacilin/Tazobactam Kabi

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

Doza de medicament care vi se administrează este stabilită în funcție de boala pentru care sunteți tratat, vârsta dumneavoastră și dacă aveți sau nu probleme la rinichi.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

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

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani

Doza recomandată pentru copii cu infecții abdominale este de 100 mg /12,5 mg piperacilină/tazobactam pe kg de greutate corporală, administrată la interval de 8 ore într-o venă (direct în circulația sanguină). Doza uzuală pentru copii cu număr scăzut de globule albe este de 80 mg/10 mg piperacilină/tazobactam pe kg de greutate corporală, administrată la interval de 6 ore într-o venă (direct în circulația sanguină).

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

Vi se va administra Piperacillin/Tazobactam Kabi până la dispariția completă a semnelor infecției (5 până la 14 zile).

Pacienți cu probleme cu rinichii

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să reducă doza de Piperacilin/Tazobactam Kabi sau frecvența cu care se administrează acesta. Este posibil, de asemenea, ca medicul dumneavoastră să dorească 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 luați mai mult Piperacilin/Tazobactam Kabi decât trebuie

Deoarece Piperacilin/Tazobactam Kabi 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 uitați să luați Piperacilin/Tazobactam Kabi

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

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui 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.

Adresați-vă imediat unui medic dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse potențial grave ale piperacilină/tazobactam.

Reacțiile adverse grave (frecvența specificată în paranteză) la piperacilină/tazobactam sunt:

- erupții tranzitorii grave pe piele [sindrom Stevens-Johnson, dermatită buloasă (Cu frecvență necunoscută), necroliză epidermică toxică (Rară)], care apar inițial ca puncte sau pete circulare roșiatice, adesea cu bășici în centru, la nivelul trunchiului. Alte semne includ ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, extremităților, organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Erupția poate evolua către bășici întinse pe tot corpul sau cojirea pielii și poate pune viața în pericol;
- umflare a feței, buzelor, limbii sau a altor părți ale corpului (Cu frecvență necunoscută);
- scurtare a respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație (Cu frecvență necunoscută);
- erupție tranzitorie severă pe piele sau urticarie (Mai puțin frecvente), mâncărime sau erupție tranzitorie severă pe piele (Frecvente);
- 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 (Rare) și vânătăi de dimensiuni reduse (Cu frecvență necunoscută), scădere marcată a numărului de globule albe (Rară)];
- diaree severă sau persistentă, însoțită de febră sau senzație de slăbiciune (Rare).

Dacă oricare dintre **următoarele** reacții adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați 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):

- infecție fungică
- scădere a numărului de plachete și globule roșii din sânge
- timp prelungit de coagulare a sângelui
- valori neobișnuite ale analizelor de laborator (test Coombs direct pozitiv)
- scădere a concentrației de proteine din sânge
- durere de cap, insomnie
- durere abdominală, vărsături, greață, constipație, indigestie
- creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice în sânge
- valori neobișnuite ale analizelor de sânge pentru funcția rinichilor
- febră, reacție la locul injectării

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

- scăderea numărului de globule albe din sânge
- scădere a concentrației potasiului din sânge, scădere a concentrației de zahăr din sânge
- tensiune arterială mică, inflamație a venelor (percepută ca sensibilitate sau înroșire a zonei afectate), înroșire a pielii
- creștere a unui produs de degradare a pigmentului din sânge (bilirubină)
- durere a articulațiilor și mușchilor;
- frisoane

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

- inflamație a mucoasei de la nivelul gurii

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

- creștere a numărului de plachete
- inflamație a ficatului
- insuficiență renală, inflamare la nivelul rinichiului

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

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Piperacillin/Tazobactam Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
A se păstra flacoanele în cutie.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoanele nedeschise: A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

Numai pentru o singură utilizare. A se elimina orice soluție neutilizată.

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 Piperacilin/Tazobactam Kabi

- Substanțele active sunt piperacilină și tazobactam.

Fiecare flacon conține piperacilină 2 g (sub formă de sare sodică) și tazobactam 0,25 g (sub formă de sare sodică).

Fiecare flacon conține piperacilină 4 g (sub formă de sare sodică) și tazobactam 0,5 g (sub formă de sare sodică).

Nu există alte componente.

Cum arată Piperacilin/Tazobactam Kabi și conținutul ambalajului

Piperacilin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g este o pulbere liofilizată pentru soluție perfuzabilă, de culoare albă până la aproape albă.

Piperacilin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 este disponibil în flacon din sticlă incoloră (tip II) a 15 ml și 50 ml, sigilat cu dop din cauciuc clorobutitic de culoare gri.

Piperacilin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g este disponibil în flacon din sticlă incoloră (tip II) a 50 ml, sigilat cu dop din cauciuc clorobutitic de culoare gri.

Mărimi de ambalaj: 1, 5 și 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

S.C. Fresenius Kabi România S.R.L.

Strada Fânarului nr. 2A, 500464 Brașov, România

Telefon: +40 (0)268 406 260

Fax: +40 (0)268 406 263

e-mail: office@fresenius-kabi.ro

Fabricantul

Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l.

Via Dante Alighieri 71, 18038 Sanremo-IM

Italia

LABESFAL – Laboratórios Almiro SA

FRESENIUS KABI GROUP

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugalia

(Pentru Piperacilin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g)

MITIM S.r.l.

Via Cacciamali n°34-36-38

25125 Brescia

Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi N.V. 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie / poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g прах за инфузионен разтвор Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g прах за инфузионен разтвор
Cipru	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Republica Cehă	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g
Danemarca	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g Pulver til infusionsvæske, opløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g Pulver til infusionsvæske, opløsning
Finlanda	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2g/0,25g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4g/0,5g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Franța	Piperacilline/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Germania	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, Κόνις για διάλυμα προς έγχυση
Irlanda	Piperacillin/ Tazobactam 2 g/0,25 g powder for solution for infusion Piperacillin/ Tazobactam 4 g/0,5 g powder for solution for infusion
Marea Britanie	Piperacillin/ Tazobactam 2 g/0,25 g powder for solution for infusion Piperacillin/ Tazobactam 4 g/0,5 g powder for solution for infusion
Olanda	Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Norvegia	Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver til infusjonsvæske, oppløsning
Polonia	Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji. Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g, proszek do sporządzenia roztworu do infuzji.

Portugalia	<u>Piperacilina/Tazobactam, Kabi 2 g /0,25 g</u> <u>Piperacilina/Tazobactam, Kabi 4 g/0,5 g</u>
România	<u>Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă</u> <u>Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă</u>
Republica Slovacia	<u>Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g</u> <u>Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g</u>
Spania	<u>Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g Polvo para solución para perfusión</u> <u>Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g Polvo para solución para perfusión</u>
Suedia	<u>Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 2 g/0,25 g pulver till infusionsvätska, lösning</u> <u>Piperacillin/Tazobactam Fresenius Kabi 4 g/0,5 g pulver till infusionsvätska, lösning</u>
Ungaria	<u>Piperacillin/Tazobactam Kabi 2 g/0,25 g por oldatos infúzióhoz</u> <u>Piperacillin/Tazobactam Kabi 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz</u>

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2016.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Acesta este un extras din Rezumatul Caracteristicilor Produsului care oferă instrucțiuni pentru administrarea Piperacillin/Tazobactam Kabi. Când stabilește oportunitatea utilizării la un pacient, medicul trebuie să cunoască Rezumatul Caracteristicilor Produsului.

Incompatibilități cu solvenți și alte medicamente

SOLUȚIA RINGER LACTAT (HARTMANN) NU ESTE COMPATIBILĂ CU PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI.

CÂND PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI ESTE UTILIZAT ÎN ASOCIERE CU ALTE ANTIBIOTICE (DE EXEMPLU, AMINOGLICOZIDE), MEDICAMENTELE TREBUIE ADMINISTRATE SEPARAT. AMESTECUL *IN VITRO* DINTRE PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI ȘI O AMINOGLICOZIDĂ POATE DETERMINA O INACTIVARE A AMINOGLICOZIDEI.

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI NU TREBUIE AMESTECAT CU ALTE MEDICAMENTE ÎN SERINGĂ SAU ÎN FLACONUL DE PERFUZIE, DACĂ COMPATIBILITATEA NU A FOST STABILITĂ.

DATORITĂ INSTABILITĂȚII CHIMICE, PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI NU TREBUIE UTILIZAT ÎN SOLUȚII CARE CONȚIN HIDROGENOCARBONAT DE SODIU.

PIPERACILLIN/TAZOBACTAM KABI NU TREBUIE ADĂUGAT LA PRODUSE DIN SÂNGE SAU HIDROLIZATE DE ALBUMINĂ.

Instrucțiuni pentru utilizare

Piperacillin/Tazobactam Kabi va fi administrat prin perfuzie intravenoasă (picurare timp de 30 de minute).

Administrare intravenoasă

Fiecare flacon trebuie reconstituit cu volumul de solvent prezentat în tabelul de mai jos, utilizând unul dintre solvenții compatibili pentru reconstituire. Se agită flaconul până când pulberea este dizolvată. Când agitarea 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 (2 g piperacilină și 0,25 g tazobactam)	10 ml
4 g/0,50 g (4 g piperacilină și 0,5 g tazobactam)	20 ml

* Solvenți compatibili pentru reconstituire:

- soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml);
- apă pentru preparate injectabile sterile.⁽¹⁾

⁽¹⁾ Volumul maxim recomandat de apă pentru preparate injectabile sterile este de 50 ml pentru o doză.

Soluțiile reconstituite trebuie extrase din flacon cu ajutorul unei seringi. Când este reconstituit conform instrucțiunilor, conținutul flaconului extras cu ajutorul seringii va furniza cantitatea de piperacilină și tazobactam specificată pe etichetă.

Soluțiile reconstituite pot fi diluate suplimentar până la volumul dorit (de exemplu, 50 ml până la 150 ml) cu unul din următorii solvenți compatibili:

- soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml);
- glucoză 5%;
- dextran 6% în clorură de sodiu 0,9%.