

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PIPERACILINA + TAZOBACTAM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN

INYECTABLE 4,5 g

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico-farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde a su tratamiento con su médico.

Piperacilina + Tazobactam**Polve liofilizado para solución inyectable****4 g + 500 mg 4,5 g**

Uso adulto

Exclusivamente para uso intravenoso

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
26 JUN. 2012	
N° Ref:	RF 304694/11
N° Registro:	F-19508/12
Firma Profesional:	KSV

Composición:

Cada frasco ampolla (4,5g) contiene:

Piperacilina (como sal sódica).....4 g*

Tazobactam (como sal sódica).....500 mg**

*Cada 4g de Piperacilina equivalen a 4,17g de Piperacilina sódica

** Cada 500 mg de Tazobactam equivalen a 538,40g de Tazobactam sódico

Cuidados de almacenamientoConservar **el liofilizado** a temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C).

Después de la reconstitución **con agua estéril para inyectable, agua bacteriostática-alcohol o solución glucosada al 5%**, conservar la solución a temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C) por 24 horas; **reconstitución con cloruro de sodio al 0,9%, conservar la solución a temperatura ambiente (entre 15°C -30°C) por 12 horas; reconstitución con agua bacteriostática-alcohol o solución glucosada al 5%, conservar la solución bajo refrigeración (entre 2°C a 8°C) por 48 hrs.; reconstitución con cloruro de sodio al 0,9% o agua estéril para inyectable, conservar la solución bajo refrigeración (entre 2°C y 8°C) por 24 horas.** Después de este periodo descarte cualquier solución no utilizada.

Clasificación Terapéutica

Agente antiinfeccioso, antibacteriano.

Tiempo de validez

Desde que observamos los debidos cuidados de conservación, el tiempo de validez de Piperacilina + Tazobactam es de 24 meses **para el liofilizado**, contados a partir de la fecha de fabricación impreso en su embalaje externo.

CARACTERISTICAS

Piperacilina + Tazobactam es una asociación antibacteriana inyectable que consiste en un antibiótico semi-sintético, la Piperacilina sódica, y en un inhibidor de b-lactamasa el Tazobactam sódico, para administración intravenosa. El producto no contiene excipientes o conservantes.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PIPERACILINA + TAZOBACTAM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 4,5 g**Farmacología**

~~Una Piperacilina es una penicilina semi sintética de amplio espectro, activa contra una variedad de bacterias gram positivas y gram negativas anaeróbicas y aeróbicas, que ejerce actividad bactericida para inhibición de síntesis de la pared de membrana y de pared celular. Tazobactam un ácido tria azolimetil penicilánico sulfónico, y un potente inhibidor de muchas β -lactamasas, incluyendo tanto enzimas mediadas por plásmidos, como las mediadas por eremosomas que comúnmente causan resistencia como penicilinas y cefalosporina, incluyendo cefalosporina de tercera generación. La presencia de Tazobactam en la formulación de Piperacilina sódica + Tazobactam sódico aumenta o amplía el espectro antibiótico por tanto, Piperacilina sódica + Tazobactam sódico combina las propiedades antibióticas de amplio espectro a un inhibidor de β -lactamasa.~~

INDICACIONES

Tratamiento de infecciones polimicrobianas severas en que se sospecha presencia de microorganismos aerobios y anaerobios (intraabdominal, piel y estructura cutánea, tracto respiratorio superior e inferior, ginecológica).

USOS:

Piperacilina sódica + Tazobactam sódico está indicado para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas sistémicas y / o locales, por microorganismos sensibles confirmados o sospechosos:

- 1-Infecciones del tracto respiratorio
- 2-Infecciones del tracto urinario (complicada o no complicada)
- 3-Infecciones intra-abdominales
- 4-La piel y sus estructuras
- 5-Septicemia bacteriana
- 6-Ginecológica infecciones
- 7-Infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos: Piperacilina sódica + Tazobactam sódico asociado a los aminoglucósidos está indicado para las infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos.
- 8.-Infecciones osteoarticular
- 9.-Infecciones polimicrobianas: Piperacilina sódica + Tazobactam sódico está indicado en infecciones polimicrobiana incluyendo aquellas en los que microorganismos aerobios y anaerobios se sospecha (la piel y sus estructuras, vías respiratorias intra-abdominal, tracto respiratorio superior e inferior, ginecológica).

En cuanto a la Piperacilina sódica + Tazobactam sódico está indicado solo para las condiciones nombradas anteriormente, las infecciones causadas por microorganismos sensibles a Piperacilina, también son sensibles al tratamiento con Piperacilina sódica + Tazobactam sódico debido a la presencia de Piperacilina. Por lo tanto, el tratamiento de las infecciones mixtas causadas por microorganismos sensibles a la Piperacilina y microorganismos productores de β -lactamasas sensibles a Piperacilina sódica + Tazobactam sódico no requieren la adición de otro antibiótico.

Pruebas de cultivo adecuadas y la sensibilidad se debe realizar antes del tratamiento para identificar los organismos causantes de las infecciones y determinar su sensibilidad a la Piperacilina sódica + Tazobactam sódico. Debido a su amplio espectro de actividad contra

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**PIPERACILINA + TAZOBACTAM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN****INYECTABLE 4,5 g**

bacterias Gram-negativas y gram-positivos anaerobios y aeróbico, como se mencionó anteriormente, Piperacilina sódica + Tazobactam sódico es particularmente útil en el tratamiento de infecciones mixtas y en el tratamiento presuntivo, antes la disponibilidad de los resultados de pruebas de sensibilidad. El tratamiento con Piperacilina sódica + Tazobactam de sodio, entre tanto, se pueden iniciar antes de los resultados, las pruebas se conocen. El cambio de tratamiento puede ser necesario después del conocimiento de los resultados o si no hay respuesta clínica.

Tratamiento presuntivo de las infecciones graves con Piperacilina sódica + Tazobactam sódico puede iniciarse antes de que los resultados de pruebas de sensibilidad estén disponible.

Piperacilina sódica + Tazobactam sódico actúa sinérgicamente con aminoglucósidos contra ciertas cepas de *Pseudomonas aeruginosa*. Esta terapia de combinación ha tenido éxito, especialmente en pacientes inmunocomprometidos. Ambos fármacos se deben utilizar en su totalidad las dosis terapéuticas. Una vez que los resultados del cultivo y pruebas de sensibilidad están disponibles, la terapia antimicrobiana debe ser ajustado.

En el tratamiento de pacientes neutropénicos, se debe utilizar completa las dosis terapéuticas Piperacilina sódica y Tazobactam sódico + un aminoglucósido. Hay que tener en cuenta la posibilidad de hipopotasemia en pacientes con reservas de potasio y determinaciones periódicas de electrolitos debe hacerse en estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES

El uso de Piperacilina Sódica + Tazobactam sódico está contraindicado en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a la Piperacilina sódica, Tazobactam el sodio, y a cualquier penicilina y / o cefalosporinas o inhibidores de la β -lactamasas.

ADVERTENCIAS

Reacciones de hipersensibilidad (anafilácticas) serias y ocasionalmente fatales han sido reportados en pacientes tratados con penicilinas. Estas reacciones son más comunes en personas con antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos.

Existen informes de pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a las penicilinas que presentaron reacciones graves de hipersensibilidad cuando fueron tratados con cefalosporinas. Antes de iniciar el tratamiento con Piperacilina + Tazobactam Sodio, una investigación cuidadosa debe realizarse con relación a las reacciones de hipersensibilidad relativas a las penicilinas, cefalosporinas y otros alérgenos. Si la reacción alérgica se produce durante el tratamiento con Piperacilina Sodio + Tazobactam, el antibiótico debe ser discontinuado. Las reacciones graves de hipersensibilidad pueden requerir epinefrina y otras medidas de emergencia.

En caso de diarrea grave y persistente, se debe tener en cuenta la posibilidad de colitis pseudomembranosa con riesgo de la vida, inducida por antibióticos. Por lo tanto, Piperacilina sódica + Tazobactam Sódico debe ser suspendido inmediatamente en estos casos. Y un tratamiento adecuado debe ser iniciado (por ejemplo, vancomicina oral o teicoplanina oral). Preparaciones que inhiban el peristaltismo están contraindicadas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PIPERACILINA + TAZOBACTAM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN

INYECTABLE 4,5 g

PRECAUCIONES

Aunque Piperacilina sódica + Tazobactam sódico presentan características de baja toxicidad del grupo de penicilina, se recomienda una evaluación periódica de las funciones orgánicas, incluyendo renal, hepática y hematopoyética durante el tratamiento prolongado.

Se ha manifestado sangrado en algunos pacientes que reciben antibióticos, β -Lactámico.

Estas reacciones han sido algunas veces asociadas con anomalías en las pruebas de coagulación como en el tiempo de coagulación, agregación plaquetarias y el tiempo protrombina, y ocurren más frecuentemente en pacientes con insuficiencia renal. Si las manifestaciones hemorrágicas se producen, el antibiótico debe ser suspendido y un tratamiento adecuado debe ser establecido.

Hay que considerar la posibilidad de aparición de microorganismos resistentes que pueden causar sobreinfecciones, principalmente durante el tratamiento prolongado. Si esto ocurre, las medidas necesarias deben ser tomadas. Como con otras penicilinas, los pacientes pueden experimentar excitabilidad neuromuscular o convulsiones si una dosis mayor a la recomendada son administrados por vía intravenosa. Piperacilina sódica + Tazobactam sódico es una sal monosódica de Piperacilina y una sal monosódica de Tazobactam. Y el contenido de sal en cada frasco ampolla es la siguiente:

2 g / 250 mg frasco ampolla: 4,69 mEq (108 mg) de sodio

4 g / 500 mg frasco ampolla: 9,39 mEq (216 mg) de sodio

Esto debe ser considerado en el tratamiento de los pacientes que requieren restricción de sal.

Se deben efectuar determinaciones periódicas de los electrolitos en suero en pacientes con bajas reservas de potasio, y debe considerarse la posibilidad de hipopotasemia en los pacientes que tienen reservas de potasio potencialmente bajo y que están recibiendo la terapia citotóxica o diuréticos.

El uso de antibióticos en dosis altas por períodos cortos para tratar la gonorrea puede enmascarar o retrasar los síntomas de incubación de la sífilis. Por lo tanto, antes del tratamiento, los pacientes con gonorrea también deben ser evaluados para detectar la sífilis. Información para el examen en campo oscuro deben obtenerse de cualquier paciente con sospecha de lesión primaria, y los exámenes serológicos se deben realizar por lo menos 4 meses.

-Pruebas de Laboratorio: Una evaluación periódica de la función hematopoyética se debe realizar, sobre todo con un tratamiento prolongado, es decir, más de 21 días (véase el tema "Reacciones adversas").

-Uso durante el embarazo y Lactancia: Estudios realizados en humanos con el uso de Piperacilina Sódica + Tazobactam sódico durante el embarazo y durante la lactancia aún no están disponibles.

El uso Piperacilina sódica + Tazobactam sódico no afectó la fertilidad en ratas y no fue teratogénico en ratas o ratones domésticos, hasta que más estudios estén disponibles.

Mujeres embarazadas o lactantes deben ser tratadas sólo si el beneficio terapéutico es mayor que los riesgos para el paciente y el feto.

-Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y/o manejar maquinaria: Hasta la fecha no existen efectos conocidos de la Piperacilina sódica + Tazobactam sódico **SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y / O MANEJAR MAQUINARIA**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PIPERACILINA + TAZOBACTAM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN

INYECCIONABLE 4,5 g

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

La administración concomitantemente de Probenecida con Piperacilina Sódica + Tazobactam sódico prolonga la vida media y disminuye el clearance renal de Piperacilina y Tazobactam. Sin embargo, la concentración plasmática máxima no cambia.

No hubo interacción entre Piperacilina sódica + Tazobactam sódico y vancomicina. Cuando la Piperacilina sódica + Tazobactam sódico se administra conjuntamente con tobramicina, la AUC, el clearance renal, y la recaptación de tobramicina urinaria se ven disminuidos en un 11%, 32% y 38% respectivamente. Las alteraciones farmacocinéticas de la tobramicina cuando se administra con Piperacilina Sódica + Tazobactam puede ser debido a la inactivación in vivo e in vitro de tobramicina en presencia Piperacilina sódica + Tazobactam sódico. La inactivación de los aminoglucósidos en la presencia de drogas de Clase de la penicilina ha sido reconocida. Se cree que es la formación de un complejo de la penicilina + aminoglucósido, estos complejos son microbiológicamente inactivos y de toxicidad desconocido. En pacientes con insuficiencia renal grave (Ejemplo los pacientes crónicos de hemodiálisis), los parámetros farmacocinéticos de la tobramicina están significativamente alterados cuando Piperacilina se administra en forma concomitante. No se conoce la alteración de la farmacocinética de la tobramicina, y el potencial tóxico del complejo penicilina-aminoglucósidos en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada que recibieron aminoglucósidos asociadas a Piperacilina sódica + Tazobactam.

La Piperacilina cuando se utiliza concomitantemente con vecuronio se ha asociado con una prolongación del bloqueo neuromuscular del vecuronio. La Piperacilina sódica + Tazobactam sódico pueden producir el mismo fenómeno cuando se administra con vecuronio. Teniendo en cuenta la similitud de sus mecanismos de acción, se espera que el bloqueo neuromuscular producido por cualquier relajante muscular no despolarizante pueda prolongarse en presencia de Piperacilina.

Siempre que Piperacilina sódica + Tazobactam de sódico se utilicen en combinación con otro antibiótico, sobre todo con un fármaco aminoglucósido no deben ser mezclados en soluciones intravenosas o administradas al mismo tiempo, debido a la incompatibilidad física.

Durante la administración concomitante de altas dosis de heparina, anticoagulantes orales y otros medicamentos que pueden afectar el sistema de coagulación sanguínea y / o función trombocítica los parámetros de coagulación deberían ser testeados frecuentemente y monitorizado periódicamente.

INTERACCIÓN CON PRUEBAS DE LABORATORIO

Como con otras penicilinas, la administración de Piperacilina sódica + Tazobactam sódico puede dar lugar a falsos positivos para la glucosa en la orina utilizando el método de reducción del cobre.

Se recomienda el uso de pruebas de glucosa basadas en reacciones enzimáticas glucosa oxidasa.

REACCIONES ADVERSAS

Durante los ensayos clínicos, 2.621 pacientes en todo el mundo fueron tratados con Piperacilina sódica + Tazobactam sódico en estudios clínicos fase III. El 3,2% de los pacientes tratados, con Piperacilina sódica + Tazobactam sódico fue discontinuado debido a efectos adversos, afectando principalmente la piel (1,3%), incluyendo erupción cutánea y picor, el

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PIPERACILINA + TAZOBACTAM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN

INYECCIONABLE 4,5 g

sistema digestivo (0,9%), como diarrea, náuseas y vómitos, y reacciones de hipersensibilidad (0,5%).

Fueron descritas reacciones adversas locales, sin relación definida con Piperacilina Sódica + Tazobactam sódico, tales como: flebitis (1,3%), reacción local en el sitio de inyección (0,5%), dolor (0,2%), inflamación (0,2%), tromboflebitis (0,2%) y edema (0,1%). En los estudios clínicos (n = 830 pacientes), el 90% de los efectos adversos relacionados fueron transitorios y de naturaleza leve a moderada.

Efectos Adversos clínicos: Sobre la base de pacientes incluidos en ensayos clínicos (n = 1063), la mayor incidencia de los acontecimientos, sin relación definida tratados con Piperacilina sódica + Tazobactam sódica fueron diarrea (11,3%), dolor de cabeza (7,7%), estreñimiento (7,7%), náuseas (6,9%); el insomnio (6,6%), eritema (4,2%), incluyendo maculopapular, bullosa, y urticaria y eczema; vómitos (3,3%), dispepsia (3,3%), prurito (3,1%); cambios en la consistencia de las heces (2,4%), fiebre (2,4%); agitación (2,1%), dolor (1,7%), candidiasis (1,6%), hipertensión (1,6%), mareos (1,4%); dolor abdominal (1,3%) y dolor de pecho (1,3%), edema (1,2%), ansiedad (1,2%), rinitis (1,2%) y disnea (1,1%).

Otros eventos adversos sistémicos reportados en el 1,0% o menos de los pacientes, son los siguientes:

Inespecíficos: escalofríos, dolor de espalda y malestar general.

Sistema nervioso autónomo: hipotensión, íleon paralítico y síncope.

Cardiovascular: taquicardia, incluyendo ventriculares y supra-ventricular, bradicardia, arritmia, incluyendo la fibrilación auricular, fibrilación ventricular paro cardíaco, insuficiencia cardíaca, insuficiencia circulatoria y el infarto de miocardio.

Sistema Nervioso Central: temblor, convulsiones y mareos.

Gastrointestinal: melena, flatulencia, hemorragia, gastritis, hipo, estomatitis y colitis ulcerosa inducida por fármacos. La colitis pseudomembranosa ha sido reportada por otro paciente durante los ensayos clínicos. El inicio de los síntomas de colitis pseudomembranosa pueden ocurrir durante o después del tratamiento antibacteriano (véase el punto "diferencias anuncio").

Audición: tinnitus.

Hipersensibilidad: anafilaxis.

Metabólicos y nutricionales: hipoglucemia sintomática y sed

Musculo esquelético: mialgia y artralgia.

Plaquetas, sangrado, coagulación: embolismo mesentérico, púrpura, Epistaxis y el embolismo pulmonar (véase el ítem "precaución").

Psiquiátricos: confusión, alucinaciones y depresión.

Reproductor femenino: la leucorrea y vaginitis.

Respiratorio: faringitis, edema pulmonar, broncoespasmo y la tos.

Piel y anexos: prurito genital y diaforesis.

Sentidos especiales: alteración del paladar

Urinario: Retención, disuria, oliguria, hematuria e incontinencia.

Visión: fotofobia.

Vascular (extra cardíaco): enrojecimiento.

Las reacciones adversas observadas en exámenes de laboratorio: alteraciones en parámetros de laboratorio sin relacionar con una droga, incluyen:

• **Hematológicas:** disminución en hemoglobina y hematocritos trombocitopenia, aumento del recuento de plaquetas, eosinofilia, leucopenia y neutropenia. Ambos leucopenia y neutropenia

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PIPERACILINA + TAZOBACTAM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN

INYECCABLE 4,5 g

asociada a la administración de Piperacilina sódica + Tazobactam sódico parece ser reversible, y más frecuentemente asociados con la administración prolongada, es decir, para más de 21 días de tratamiento. Estos pacientes fueron retirados del tratamiento, y algunos fueron acompañados de síntomas sistémicos (Por ejemplo, fiebre, temblores, escalofríos).

- **Coagulación:** positivo en la prueba de Coombs directa, tiempo de protrombina prolongado y tiempo de tromboplastina parcial prolongado.

- **Hepático:** Aumento transitorio de AST (SGOT), ALT (SGPT), fosfatasa alcalina y bilirrubina.

- **Renal:** Aumento de la creatinina sérica y nitrógeno ureico (BUN).

- **Análisis de orina:** proteinuria, piurria y Hematuria.

Otros exámenes de laboratorio incluyen alteraciones electrolíticas (por ejemplo, aumento y disminución de sodio, potasio y calcio), hiperglucemia, disminución de proteína total o albúmina.

Las siguientes reacciones adversas también fueron descritas para Piperacilina sódica:

- **Piel y anexos:** fueron raramente descritos eritema multiforme y síndrome de Stevens-Johnson.

- **Gastrointestinal:** hepatitis colestásica.

- **Renal:** en raras ocasiones, nefritis intersticial.

- **Esquelética:** relajamiento muscular prolongada.

DOSIS Y MODO DE USO

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Piperacilina sódica + Tazobactam sódico debe ser administrado por infusión intravenosa lenta durante un período de 20 a 30 minutos.

Adultos y jóvenes mayores de 12 años

La dosis usual para adultos y jóvenes con función renal normal es de 4,5 g de Piperacilina sódica + Tazobactam sódico, administrada cada ocho horas.

La dosis diaria depende de la gravedad y localización de la infección y puede variar de 2,2 g a 4,5 g de Piperacilina sódica + Tazobactam sódico, administrado cada seis, ocho o 12 horas.

Niños menores de 12 años de edad

Hasta que más evidencias están disponibles, Piperacilina sódica + Tazobactam Sódico, no debe ser administrarse a niños menores de 12 años de edad.

-Insuficiencia renal: En pacientes con insuficiencia renal la dosis intravenosa debe ser ajustada al grado de insuficiencia renal, las dosis diarias recomendadas son las siguientes:

Programa de dosificación intravenosa para adultos con deficiencia renal

Clearence de Creatinina (mL/min)	Dosis recomendada de Piperacilina/Tazobactam
> 40	No es necesario un ajuste
20 - 40	12/1,5g/día en dosis divididas 4g/500mg cada 8 horas
< 20	8g/1g/día en dosis divididas 4g/500mg cada 12 hrs

Para pacientes en hemodiálisis, la dosis diaria máxima es 8 g/1 g de Piperacilina sódica + Tazobactam sódico. Además, dado que la hemodiálisis elimina el 30% - 50% de la Piperacilina en 4 horas, una dosis adicional de 2 g/250 mg de Piperacilina sódica + Tazobactam sódico debe ser administrado después de cada sesión de diálisis. Para pacientes con insuficiencia

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PIPERACILINA + TAZOBACTAM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN

INYECTABLE 4,5 g

renal y / o enfermedad del hígado, las medidas de niveles séricos de Piperacilina sódica + Tazobactam sódico cuando estén disponibles, pueden proporcionar información para los ajustes de dosis.

-Duración del tratamiento: En infecciones agudas, el tratamiento con Piperacilina sódica + Tazobactam sódico debe ser por lo menos durante cinco días y continuará durante 48 horas tras la mejora de síntomas clínicos o fiebre.

Instrucciones para la reconstitución y la dilución para uso intravenoso

Reconstituir cada frasco-ampolla conforme al cuadro siguiente, utilizando un diluyente compatible para la reconstitución. Agitar el frasco hasta que el polvo se disuelva por completo.

Frasco-ampolla (Piperacilina sódica + Tazobactam sódico)	Volumen de diluyente para adicionar al frasco ampolla
2,25 g (2 g/0,25 g)	10 mL
4,50 g (4 g/0,5 g)	20 mL

• Diluyentes compatibles para reconstitución:

- Inyección de cloruro de sodio al 0,9%
- Agua estéril para inyección *

*El volumen máximo recomendado de agua estéril para inyección por dosis es de 50 mL.

Nota: Piperacilina sódica + Tazobactam sódico no es compatible y no se debe diluir con Ringer lactato.

La solución reconstituida debe ser retirada del frasco-ampolla con una jeringa. Cuando se reconstituye según las instrucciones, el contenido del frasco-ampolla retirado con la jeringa proporcionara la cantidad esperada de Piperacilina y Tazobactam.

La solución reconstituida puede ser diluida nuevamente hasta el volumen deseado (por ejemplo, 50 mL a 150 mL) con una solución intravenosa compatible, como sigue:

- Inyección de cloruro de sodio al 0,9%
- Agua estéril para inyección *
- Glucosa al 5%
- Glucosa al 5% y el 0,9% de cloruro sódico
- Ringer lactato **

* Volumen máximo recomendado de agua estéril para inyección por dosis es de 50 mL.

** Reconstituido con inyección de sodio al 0,9%. La solución diluida debe administrarse hasta dos horas.

-Almacenamiento y estabilidad: La solución de Piperacilina sódica + Tazobactam sódico debe utilizarse dentro de 24 horas después de la reconstitución cuando se almacenan a temperatura ambiente (15 ° C y 30 ° C) o menos de 48 horas si se conserva refrigerada (2 ° C y 8 ° C). La solución no utilizada debe ser desechada. Piperacilina sódica + Tazobactam sódico no es compatible con Ringer lactato cuando se almacena en las condiciones descritas anteriormente. Cuando la solución Ringer lactato se utiliza como diluyente intravenoso Piperacilina sódica + Tazobactam sódico debe ser reconstituido con una solución de cloruro sódico al 0,9%. La solución diluida debe administrarse dentro de las 2 horas.

-Incompatibilidades farmacéuticas: Piperacilina sódica + Tazobactam sódico no se debe mezclar con otras sustancias en la misma jeringa o frasco de infusión. No se ha establecido

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

PIPERACILINA + TAZOBACTAM LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN
INYECTABLE 4,5 g

todavía su compatibilidad. Siempre que la Piperacilina sódica + Tazobactam sódico se administren conjuntamente con otro antibiótico, ambos deben ser administrado separadamente. Debido a la inestabilidad química, Piperacilina sódica + Tazobactam sódico no se debe administrar en soluciones que contienen solo bicarbonato de sodio. Piperacilina sódica + Tazobactam sódico no debe añadirse a la sangre o productos sanguíneos o hidrolizados de albúmina.

SOBREDOSIS

No hay información disponible de sobredosis en seres humanos.

-Tratamiento de la intoxicación: Ningún antídoto específico es conocido.

En caso de emergencia todas las medidas médicas intensivas necesarias son adecuadas. En el caso de la excitabilidad motora o convulsiones, anticonvulsivos (Por ejemplo diazepam o barbitúricos) puede estar indicada. En el caso de reacciones alérgicas graves (anafilácticas), medidas generales indicadas deben ser empleadas (antihistamínicos, corticosteroides, simpaticomiméticos y, si es necesario oxígeno y respiración artificial.

-Pacientes Mayores: Deben seguir las orientaciones descritas anteriormente.

**TODO MEDICAMENTO DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL
ENVASE.**

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**