

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

ПИПЕРАЦИЛИН / ТАЗОБАКТАМ ПАНФАРМА 4 g/ 500 mg, прашок за раствор за инфузија

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите сериозно несакано дејство или било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува Пиперацилин / Тазобактам Панфарма 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите Пиперацилин / Тазобактам Панфарма 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија
3. Како да се употребува Пиперацилин / Тазобактам Панфарма 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија
4. Мозни несакани дејства
5. Чување на Пиперацилин / Тазобактам Панфарма 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПИПЕРАЦИЛИН / ТАЗОБАКТАМ ПАНФАРМА 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ПИПЕРАЦИЛИН / ТАЗОБАКТАМ 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија, е антибиотик од бета-лактамската група (комбинации на пеницилини, вклучувајќи и бета-лактамаза инхибитор), презентирани во вијала.

Овој лек е индициран за третман на одредени инфекции на дишните патишта, уринарниот тракт, интра-абдоминалниот регион, билијарниот тракт и кожата. Исто така е индициран за треска кај пациенти со неутропенија (сериозно намалување во бројот на белите крвни клетки).

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ПИПЕРАЦИЛИН / ТАЗОБАКТАМ ПАНФАРМА 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија

Немојте да употребувате Пиперацилин / Тазобактам Панфарма 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија:

- ако сте хиперсензитивни (алергични) на пиперацилин или тазобактам, содржани во ПИПЕРАЦИЛИН / ТАЗОБАКТАМ ПАНФАРМА,



- ако сте хиперсензитивни (алергични) на некои други антибиотици (пеницилини, цефалоспорици) или бета-лактамаза инхибитори.

Бидете особено претпазливи со Пиперацилин / Тазобактам Панфарма 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија:

Овој лек генерално НЕ СЕ ПРЕПОРАЧУВА во комбинација со метотрексат (лек против рак).

Доколку се појават некои алергиски знаци, третманот треба да се прекине.

Пред употреба на овој лек, кажете му на Вашиот доктор доколку во текот на претходен антибиотски третман Ви се појавила некаква алергиска реакција (дури и при третман со различна група на антибиотици): уртикарија или друг тип на кожен осип, чешање, ненадејна појава на алергиски оток на лицето или вратот (ангиоедем)...

За време на или после третман со антибиотик може да се појави псеудомембранозен колитис (интестинално заболување со дијареа и абдоминална болка) предизвикан од страна на антибиотикот.

Интерференција со лабораториски тестови

- Овој лек може да предизвика одредени лажни резултати кај биолошките тестови, на пример тест за глукоза во урина. Кажете му на вашиот доктор дека го употребувате овој лек доколку Ви препорачува вакви тестови.
- Овој лек може да предизвика лажни резултати при изведување на “Platelia Aspergillus EIA” тест (од Bio-Rad Laboratories), кој се употребува за дијагностицирање на фунгално заболување познато како *аспергилоза*. Добиениот резултат може да е позитивен иако пациентот го нема ова заболување. После употребата на овој тест, позитивните резултати забележани кај пациенти кои се на третман со овој лек мора да се интерпретираат со внимание и да се потврдат со други дијагностички тестови.

Овој лек мора да се употребува со големо внимание кај пациенти со бубрежни заболувања, инфекција од групата на херпес вируси или glandularна треска. Третманот мора да биде прекинат доколку се појават проблеми со коагулацијата на крвта кај пациенти со бубрежни заболувања.

Овој лек содржи **216 mg на натриум, односно 9.36 mmol по вијала**: тоа треба да биде земено во предвид кај пациенти кои се на строга диета со ограничен внес на сол. Постои ризик од пад на нивото на калиум во крвта; кажете му на Вашиот доктор доколку имате ниско ниво на калиум во крвта или доколку сте на терапија која може да го намали истото.

Особено во текот на продолжен третман, може да се намали нивото на белите крвни клетки и може да дојде до намалување на одредени бели крвни клетки (неутрофили). Од таа причина, Вашиот доктор може да Ви препише редовни тестирања на крвта.

Земање/употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт, посебно метотрексат (лек за третман на рак).



Бременост и доење

Овој лек треба да се зема со голема внимателност доколку сте бремени или доите. Ве молиме прашајте го Вашиот доктор или фармацевт за совет, пред да земете било каков лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ПИПЕРАЦИЛИН / ТАЗОБАКТАМ ПАНФАРМА 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија

ДОЗИРАЊЕ

За Ваша информација, дозирањето за возрасни и деца над 12 години е следното:

- За возрасни, вообичаената доза е 4 g/500 mg (пиперацилин / тазобактам) дадена на секои 8 часа, односно 12 g/1.5 g (пиперацилин / тазобактам) дневно. Дозирањето зависи од сериозоста и местото на инфекција, како и од телесната тежина на пациентот; може да биде зголемена до 4 g/500 mg (пиперацилин / тазобактам) на секои 6 часа, односно 16 g/2 g (пиперацилин / тазобактам) дневно.
- За деца над 12 години дозирањето е од 240 mg/30 mg до 320 mg/40 mg пиперацилин / тазобактам на kg/дневно, распоредено во 3-4 инфузии.
- Дозата треба да се прилагоди кај пациенти со бубрежни заболувања, каај пациенти кои се на хемодијализа и кај постари пациенти.

Доколку имате впечаток дека ефектот од ПИПЕРАЦИЛИН / ТАЗОБАКТАМ ПАНФАРМА 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија е премногу силен или премногу слаб, консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт.

Пат на администрација: инфузија.

Мешање на пиперацилин / тазобактам со аминокликозиди *ин витро* може да предизвика значителна инактивација на аминокликозидите. Последователно, комбинацијата пиперацилин / тазобактам не смее да се меша во ист шприц или инфузија со аминокликозиди или други молекули за кои не е одредена компатибилноста.

Поради хемиска нестабилност, комбинацијата пиперацилин / тазобактам не смее да се инфундира во раствор од натриум бикарбонат.

Поради недостаток на студии за компатибилност, растворот Рингер лактат не смее да се меша со комбинацијата пиперацилин / тазобактам.

Не смее да се додава во продукти од крвни деривати или хидролизати на албумин.

Начин на администрација

Само вијала: содржината на секоја вијала ПИПЕРАЦИЛИН / ТАЗОБАКТАМ ПАНФАРМА 4 g/500 mg се реконституира со 20 ml физиолошки солен раствор или вода за инјекции. Растворот треба да се реконституира со константно протресување и не подолго од 10 минути.

Така реконституиран, растворот се разредува во 50 ml или 100 ml 5 % раствор на глюкоза или 0.9 % раствор на натриум хлорид.

Сепак, возможна е директна реконституција / разредување со трансфер на сетот во кеса со 50 ml или 100 ml 5 % раствор на глюкоза или 0.9 % раствор на натриум хлорид.



Вака припремен, растворот се администрира по пат на инфузија во времетраење од 30 минути.

Фреквенција на администрација / Времетраење на третманот

Со цел да биде ефективен, овој антибиотик мора постојано да се употребува во пропишани дози и онолку долго колку што сте советувани од страна на Вашиот доктор.

Губењето на треската или било кои други симптоми не значи дека Вие сте комплетно излечени. Секое чувство на замор не се должи на антибиотската терапија, туку од самата инфекција. Намалување или прекинување на Вашиот третман нема да има ефект на таквите чувства и ќе го одолжи Вашето закрепнување.

Ако сте примиле повеќе ПИПЕРАЦИЛИН / ТАЗОБАКТМ ПАНФАРМА 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија отколку што треба: Ако сте примиле премногу од овој лек, веднаш мора да му кажете на Вашиот доктор.

Ако не сте ја примиле вашата доза од ПИПЕРАЦИЛИН / ТАЗОБАКТМ ПАНФАРМА 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија: Не земајте дупла доза за да ја надокнадите заборавената доза.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, и **ПИПЕРАЦИЛИН / ТАЗОБАКТМ ПАНФАРМА 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија** може да предизвика несакани дејства.

Нарушувања на крвниот и лимфниот систем

Многу ретки: анемија, анемија со уништување на црвените крвни клетки, крварење (вклучувајќи модринки или мали црвени дамки на кожата, крварење од нос, продолжено време на крварење), продолжување на параметрите на згрутчување на крвта, премногу еозинофили (одреден тип на бели крвни клетки) во крвта, недоволна количина на бели крвни клетки, зголемено или невообичаено ниско ниво на тромбоцити (крвни компоненти важни за згрутчувањето на крвта), намалување во бројот на сите крвни компоненти (црвени и бели крвни клетки; тромбоцити), значајно намалување во бројот на одредени бели крвни клетки.

Нарушувања на имуниот систем:

Многу ретки: алергија (најчесто генерализирана).

Нарушувања во метаболизмот и исхраната:

Многу ретки: пад на нивото на калиум во крвта.

Нарушувања на нервниот систем:

Ретки: халуцинации.

Нарушувања на хепатобилијарниот систем:

Ретки: зголемувања на нивото на одредени ензими (трансаминаза, алкална фосфатаза, гама глутамил трансфераза) и билирубин.



Васкуларни нарушувања:

Хипотензија.

Гастроинтестинални нарушувања:

Вообичаени: дијареа, гадење, повраќање.

Ретки: констипација, воспаление на устата, сува уста.

Многу ретки: воспаление на дебелото црево со дијареа и болка (псевдомембранозен колитис).

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво:

Вообичаени: широко распространет кожен осип, црвенило на кожата, широк спектар на алергиски тип на кожни реакции, чешање, уртикарија.

Ретки: црвенило на кожата (најчесто широко распространето), осип на кожата, генерално со црвени дамки на кожата, егзема.

Многу ретки: лупење на кожата, кое може брзо и многу сериозно да се прошири низ целото тело (Stevens – Jonson-ов синдром, Lyell-ов синдром), воспалена кожа со пликови.

Нарушувања на коските, мускулоскелетното и сврзното ткиво:

Болки во зглобовите, мускулна слабост, мускулна болка.

Бубрежни и уринарни нарушувања:

Невообичаени: зголемена количина на креатинин во крвта.

Многу ретки: воспаление на бубрезите, нарушена функција на бубрезите, зголемена количина на уреа во крвта.

Генерални нарушувања:

Ретки: треска, замор.

Третманот со пиперацилин се поврзува со зголемена инциденца на треска и широко распространет осип на кожата кај пациенти со цистична фиброза.

Администрацијата на високи дози на антибиотици од оваа група (бета-лактами), особено кај пациенти со нарушена функција на бубрезите, може да доведе до нарушена свест, абнормални движења и конвулзивни напади (енцефалопатии).

Ако забележите било какви несакани дејства кое не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ПИПЕРАЦИЛИН / ТАЗОБАКТАМ ПАНФАРМА 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија

Лекот да се чува на места достапни за децата!

Не употребувајте Пиперацилин / Тазобактам Панфарма 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето или вијалата.

После реконституција/разрадување: Физичката и хемиската стабилност на реконституираниот производ е покажана за 48 часа на +25°C и за 48 часа на температура помеѓу 2°C и 8°C.



Сепак, од микробиолошка точка на гледање, производот треба да се употреби веднаш. Доколку не се употреби веднаш, времето на чување во тек на употреба и условите на чување после реконституција и пред употреба се единствена одговорност на корисникот и не треба да биде подолго од 24 часа на температура помеѓу 2°C и 8°C. Пред реконституција: Да се чува на температура не поголема од 30°C.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Пиперацилин / Тазобактам Панфарма 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија

- **Активни супстанции се:**

Пиперацилин 4 g
во форма на пиперацилин натриум.
Тазобактам 500 mg
во форма на тазобактам натриум
За една стаклена вијала.

Како изгледа Пиперацилин / Тазобактам Панфарма 4 g/500 mg, прашок за раствор за инфузија

Овој лек е претставен во форма на прашок за раствор за инфузија. Картонска кутија од 1, 10, 12, 25, 50 или 100 вијали.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ЕЛБИЈОР ДОО увоз-извоз
ул. "Огњан Прица" бр. 41
1000 Скопје
Р.Македонија

Производител

PANPHARMA
ZI du Clairay - Luitré
35133 Fougères
Франција

Датум на последна ревизија на упатството

Јануари, 2012

СОВЕТ / ЗДРАВСТВЕНА ЕДУКАЦИЈА

Антибиотиците се ефикасни во борбата против инфекциите предизвикани од страна на бактерии. Тие не се ефикасни против инфекции предизвикани од страна на вируси.

Вашиот доктор одлучил да го пропишува овој антибиотик, бидејќи тој е идеален во Вашиот случај за лекување на Вашата сегашна состојба.

Бактериите можат да преживеат или репродуцираат и покрај антибиотското делување. Овој феномен е познато како отпор: тоа ги прави неефикасни одредени третмани со



антибиотици.

Отпорот се зголемува со честата или несоодветна употреба на антибиотици.

Можете да ги охрабрите резистентните бактерии да се развиваат, и на тој начин да го одложите закрепнувањето од болеста, или може да го направите овој лек неактивен - ако не успеете во согласност со:

- пропишаната доза,
- времето во кое треба да се земе,
- и времетраење на третманот.

Затоа, за да се осигурате дека овој лек останува ефективен:

- 1) Земајте антибиотици само кога се препишани од страна на Вашиот доктор.
- 2) Строго следете го Вашиот рецепт.
- 3) Не употребувајте повторно антибиотик без лекарски рецепт, дури и ако мислите дека лекувате навидум слични болести.
- 4) Никогаш не ги давајте вашите антибиотици на друго лице; тие може да не бидат погодни за нивната болест.
- 5) По завршувањето на Вашиот третман, вратете ги сите отворени пакувања на Вашиот фармацевт, за да го може лекот да биде уништен на правилен и соодветен начин.

