

Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството .

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања , обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите..

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува Пиперацилин/Тазобактам Лек и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да го употребите Пиперацилин/Тазобактам Лек
3. Како да го употребувате Пиперацилин/Тазобактам Лек
4. Мозни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Пиперацилин/Тазобактам Лек

Piperacillin/Tazobactam Lek[®] - Пиперацилин/Тазобактам Лек[®] 2,25 g прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Piperacillin/Tazobactam Lek[®] - Пиперацилин/Тазобактам Лек[®] 4,5 g прашок за раствор за инјектирање или инфузија

Piperacillin/Tazobactam

Активни супстанции се пиперацилин и тазобактам.

Помошни супстанции: нема.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков б.б., Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот: Sandoz GmbH, Biochemiestrasse10, A-6250 Кундл, Австрија

1. Што претставува Пиперацилин/Тазобактам Лек и за што се употребува

Пиперацилин/Тазобактам Лек 2,25 g:

Една вијала содржи 2 g пиперацилин (во форма на натриумова сол) и 0,25 g тазобактам (во форма на натриумова сол).

Содржина на пакувањето:



Бел до беличаст прашок за раствор за инјектирање или инфузија спакуван во 1 стаклена вијала/кутија.

Пиперацилин/Тазобактам Лек 4,5 g:

Една вијала содржи 4 g пиперацилин (во форма на натриумова сол) и 0,5 g тазобактам (во форма на натриумова сол).

Содржина на пакувањето:

Бел до беличаст прашок за раствор за инјектирање или инфузија спакуван во 1 стаклено шише/кутија.

Пиперацилин припаѓа на групата лекови наречени пеницилински антибиотици со широк спектар, кои може да уништат разни типови на бактерии. Тазобактам спречува некои бактерии да станат отпорни на ефектот на пиперацилин. Поради тоа, при истовремена употреба на пиперацилин и тазобактам можат да се уништат повеќе типови на бактерии.

Пиперацилин/Тазобактам Лек се користи кај возрасни за третман на бактериски инфекции кои ги зафаќаат вашите гради, уринарни патишта (бубрези и жолчка), стомак или кожа.

Пиперацилин/Тазобактам Лек се користи кај деца на возраст од 2-12 години за третман на бактериски инфекции кај деца со мал број на бели крвни клетки (намалена отпорност кон инфекции).

2. Што треба да знаете пред да употребите Пиперацилин/Тазобактам Лек
Немојте да го употребувате Пиперацилин/Тазобактам Лек:

- Ако сте алергични (преосетливи) на пиперацилин, други антибиотици наречени пеницилини или цефалоспорини, тазобактам или други лекови наречени инхибитори на бета-лактамаза.

Бидете посебено внимателни со Пиперацилин/Тазобактам Лек:

- Ако сте имале алергии. Ако сте имале тешки алергии информирајте го Вашиот лекар или медицинската сестра пред да го земете овој лек.
- Ако сте бремени, мислите дека можеби сте бремени или ако доите.
- Ако имате ниско ниво на калиум. Вашиот лекар може ќе сака да спроведе редовни крвни тестови во текот на третманот.
- Ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб, или ако сте на хемодијализа. Вашиот лекар може да сака да ја провери функцијата на Вашите бубрези пред да го земете овој лек и може да спроведе редовни крвни тестови во текот на третманот.
- Ако сте на диета со низок внес на натриум.

Ве молиме да се посоветуваме со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.



Информирајте го вашиот лекар доколку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените, пред да го употребите овој лек.

Пиперацилин и Тазобактам може да преминат во бебето во ^{матерното} утерусот и во мајчиното млеко. Доколку сте бремени или доите, Вашиот лекар ќе одлучи дали Пиперацилин/Тазобактам Лек е погоден за Вас.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се спроведени студии за ефектот врз способноста за возење и ракување со машини. Меѓутоа, може да се јават несакани ефекти кои може да влијаат на Вашата способност за возење или ракување со машини (видете дел 4).

Важни информации за некои составни компоненти на Пиперацилин/Тазобактам Лек

Пиперацилин/Тазобактам Лек 2,25 g

Лекот содржи 4,72 mmol (или 109 mg) натриум во една вијала со прашок за раствор за инјектирање или инфузија.

Треба да се земе во предвид кај пациенти што се на диета со контролиран внес на натриум.

Пиперацилин/Тазобактам Лек 4,5 g

Лекот содржи 9.44 mmol (или 217 mg) натриум во едно стаклено шише со прашок за раство за инјектирање или инфузија

Треба да се земе во предвид кај пациенти што се на диета со контролиран внес на натриум.

Употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Внимание е потребно доколку земате некои од следниве лекови:

- Пробенецид (за гихт). Тој може да го зголеми времето кое што е потребно да се елиминираат пиперацилин и тазобактам од Вашето тело.
- Лекови кои што ја ослабуваат Вашата крв или спречуваат да се згрутчува (хепатин, варфарин или аспирин).
- Лекови кои се користат за релаксација на Вашите мускули во тек на хируршки интервенции. Информирајте го Вашиот лекар ако треба да примате општи анестетици.
- Метотрексат (за третман на канцер, артритис или псоријаза). Пиперацилин и тазобактам може да го зголемат времето кое што е потребно метотрексат да се елиминира од Вашето тело.
- Лекови кои го намалуваат нивото на калиум во Вашето тело (на пр. диуретици или некои лекови за канцер).

3. Како да се употребува Пиперацилин/Тазобактам Лек

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.



Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви го даде лекот со спора инјекција (во тек на 3-5 минути) или со инфузија (во тек на 20-30 минути) во една од Вашите вени. Дозата на лекот дадена на Вас зависи од тоа што треба да се лекува, Вашата возраст, и дали имате или не проблеми со бубрезите.

Возрасни и деца на возраст од 2 до 12 години

Вообичаената доза е 4,5 g пиперацилин/тазобактам дадени на секои 8 часа. Вашиот доктор може да ја намали дозата во зависност од тоа колку е сериозна Вашата инфекција.

Во колку не сте во можност да ја совладате инфекцијата нормално, тогаш вообичаената доза е 4,5 g пиперацилин/тазобактам дадени на секои 6 часа во исто време со друг антибиотик наречен аминогликозид, кој се дава во вашата вена. Двата лека треба да се дадат во посебен шприц или инфузија.

Кај деца, лекарот ќе ја пресмета потребната доза зависно од тежината на Вашето дете.

Вие ќе го примате лекот Пиперацилин/Тазобактам Лек се додека не исчезнат знаците на инфекција и како што е вообичаено уште 48 часа потоа, за да се биде сигурен дека инфекцијата комплетно исчезнала.

Деца под 2 годишна возраст

Пиперацилин/Тазобактам Лек не се препорачува за употреба кај деца под 2 годишна возраст поради тоа што недостасуваат информации за безбедноста.

Пациенти со бубрежно нарушување

Вашиот лекар можеби ќе треба да ја намали дозата на Пиперацилин/Тазобактам Лек или фреквенцијата на давањето на лекот. Вашиот лекар можеби ќе ја испита Вашата крв за да биде сигурен дека ја избрал вистинската доза за Вас, посебно ако треба овој лек да го примате подолго време.

Ако имате впечаток дека ефектот на Пиперацилин/Тазобактам Лек е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте употребиле поголема доза од Пиперацилин/Тазобактам Лек отколку што треба:

Бидејќи лекот Пиперацилин/Тазобактам Лек ќе Ви биде даден од Вашиот лекар или медицинска сестра, малку е веројатно дека ќе примите погрешна доза. Сепак, доколку почувствувате несакани дејства или мислите дека дозата е преголема за Вас, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

Ако сте пропуштите да го земете лекот Пиперацилин/Тазобактам Лек

Во колку мислите дека не сте ја земале потребната доза на Пиперацилин/Тазобактам Лек, веднаш информирајте го Вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови и Пиперацилин/Тазобактам Лек може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.



Доколку почувствувате нешто од долу наведеното, прекинете со употребата на Пиперацилин/Тазобактам Лек и веднаш информирајте го Вашиот лекар или медицинската сестра:

- Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 лица):
 - Тешки алергиски реакции (ненадејно стегане во градите, отежнато дишење или замаеност, отекување на очните капаци, лицето, усните или грлото), крвава дијареа.
- Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 лица):
 - Токсична епидермална некролиза, со меурчиња на кожата, устата, очите и гениталиите.

Регистрирани се и следните несакани дејства

Чести несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 пациенти но повеќе од 1 на 100):

- Дијареа
- Мачнина и повраќање
- Кожен раш

Повремени несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 100 пациенти но повеќе од 1 на 1000):

- Сор
- Благ алергиски реакции
- Главоболка
- Потешкотии со спиењето
- Низок крвен притисок (чувство на блага главоболка)
- Воспаление на вените (чувство на болка или црвенило во зафатената површина)
- Опстипација
- Болка во горниот дел од стомакот
- Жолтица (жолто пребојување на кожата или белките на очите)
- Улцерации во устата
- Чешање
- Треска или наплив на топли бранови
- Оток или црвенило околу местото на инјектирање
- Промени во резултатите од тестовите на крвта за проценка на функцијата на бубрезите и црниот дроб
- Промени во бројот на клетките во крвта (црвени крвни клетки, бели крвни клетки и тромбоцити)

Ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 1000 пациенти но повеќе од 1 на 10000):

- Невообичаени модрици или крварења
- Слабост
- Халуцинации (гледање или слушање на работи што не постојат)
- Конвулзии или треперење на мускулите
- Сува уста
- Црвенило на кожата
- Стомачна болка



- Зголемено потење
- Екцем или други кожни проблеми
- Болки во зглобовите или мускулите
- Проблеми со бубрезите
- Замор
- Задршка на вода (отекување на рацете, глуждовите или стапалата)

Многу ретки несакани дејства (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти):

- Ниско ниво на глукоза во крвта што може да предизвика конфузија и треперење
- Намалена концентрација на калиум во крвта што може да предизвика мускулна слабост, треперење или абнормален срцев ритам

Вашиот лекар може да сака да направи тестови во текот на третманот за да ги детектира промените.

Ако приметите били какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекач или фармацевт.

5. Чување на Пиперацилин/Тазобактам Лек

Нема посебни упатства за чување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Условите за чување после реконституцијата на производот се дадени на крајот од упатството во делот "Информации наменети за медицинскиот персонал"

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се применува само во здравствена организација.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

ИНФОРМАЦИИ НАМЕНЕТИ ЗА МЕДИЦИНСКИОТ ПЕРСОНАЛ

ИНКОМПАТИБИЛНОСТИ

- Лекот не смее да се меша со други медицински производи со исклучок на оние наведени во упатството.

- Секогаш кога Пиперацилин/Тазобактам Лек се користи истовремено со друг антибиотик (на пр. аминогликозиди), лекот мора да се администрира посебно. Мешањето на Пиперацилин/Тазобактам Лек со аминогликозиди *In vitro* може да резултира со последователна инактивација на аминогликозидот.



- Пиперацилин/Тазобактам Лек не треба да се меша со други лекови во шприц или инфузионо шише бидејќи компатибилноста не е утврдена.
- Пиперацилин/Тазобактам Лек треба да се администрира преку инфузионен сет посебно од другите лекови освен ако не е докажана компатибилноста.
- Поради хемиската нестабилност, Piperacillin/Tazobactam не треба да се користи со раствори кои содржат натриум бикарбонат.
- Лактатен Рингеров (Хартманов) раствор не е компатибилен со Пиперацилин/Тазобактам Лек.
- Пиперацилин/Тазобактам Лек не треба да се додава на крвни продукти или албумински хидролизати.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА, РАКУВАЊЕ И ДИСПОЗИЦИЈА

Реконституцијата/дилуцијата треба да се врши во асептични услови. Реконституираниот раствор треба да се инспектира визуелно за евентуално присуство на партикули и дисколорација пред администрација. Растворот треба да се користи само во колку е бистар и без партикули.

Само за еднократна употреба. Неискористениот раствор да се фрли.

Секој неупотребен производ или отпаден материјал треба да се отстранат согласно локалните барања.

Упатства за реконституција

Интравенска инјекција:

Секоја вијала на Пиперацилин/Тазобактам Лек 2,25 g треба да се реконституира со 10 ml со еден од следниве растворувачи. Секоја вијала на Пиперацилин/Тазобактам Лек 4,5 g треба да се реконституира со 20 ml со еден од следниве растворувачи:

- вода за инјекции
 - 9 mg/ml (0.9%) Натриум хлорид за инјекции
 - раствор на глукоза 50 mg/ml (5%) во вода за инјекции
 - раствор на глукоза 50 mg/ml (5%) во натриум хлорид 9 mg/ml (0.9%) раствор
- Да се меша додека не се раствори. Интравенската инјекција треба да се даде во тек на најмалку 3-5 минути.

Интравенска инфузија:

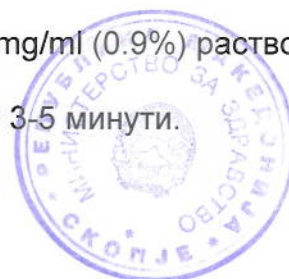
Секоја вијала на Пиперацилин/Тазобактам Лек 2,25 g треба да се реконституира со 10 ml со еден од подолу наведените растворувачи. Секоја вијала на Пиперацилин/Тазобактам Лек 4,5 g треба да се реконституира со 20 ml со еден од подолу наведените растворувачи.

- вода за инјекции

и до 50, 100 или 150 ml со еден од следните дилуенти:

- раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0.9%) во вода за инјекции
- раствор на глукоза 50 mg/ml (5%) во вода за инјекции
- декстран (40) 60 mg/ml (6%) раствор во натриум хлорид 9 mg/ml (0.9%) раствор

Интравенската инјекција треба да се даде во тек на најмалку 3-5 минути.



Услови за чување после реконституцијата на производот

После прво отварање/ реконституција:

Хемиската и физичката стабилност е докажана во тек на 24 часа на температура од 20-25°C и во тек на 48 часа на температура од 2-8°C.

Од микробиолошка гледна точка, откако еднаш ќе се отвори производот треба веднаш да се искористи.

Во колку не се искористи веднаш, времето и условите на чување пред употреба се одговорност на корисникот и нормално не смеат да бидат подолги од 24 часа на температура од 2-8°C, освен ако реконституцијата/дилуцијата не се вршат во контролирани и валидирани асептични услови.

