

Navodilo za uporabo

Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g prašek za raztopino za infundiranje Piperacilin/tazobaktam Kalceks 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje

piperacilin/tazobaktam

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks
3. Kako boste prejeli zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Piperacilin/tazobaktam Kalceks
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks vsebuje učinkovini piperacilin in tazobaktam.

Piperacilin spada v skupino zdravil, znanih kot »širokospektralni penicilinski antibiotiki«. Uniči lahko številne vrste bakterij. Tazobaktam lahko nekaterim odpornim bakterijam prepreči, da bi preživele učinke piperacilina. To pomeni, da sočasno dajanje piperacilina in tazobaktama uniči več vrst bakterij.

To zdravilo se uporablja pri:

- **odraslih in mladostnikih** za zdravljenje bakterijskih okužb, kot so tiste, ki prizadenejo spodnja dihalna (pljuča), sečila (ledvice in mehur), trebuh, kožo ali kri.
To zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih z nizkim številom belih krvnih celic (zmanjšana odpornost proti okužbam).
- **otročih, starih 2–12 let**, za zdravljenje okužb trebušne votline, kot so apendicitis (vnetje slepiča), peritonitis (okužba serozne mreže v trebušni votlini) in okužbe žolčnika.
To zdravilo se lahko uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb pri bolnikih z nizkim številom belih krvnih celic (zmanjšana odpornost proti okužbam).

Pri nekaterih resnih okužbah bo zdravnik morda razmislil o uporabi piperacilina/tazobaktama v kombinaciji z drugimi antibiotiki.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks

Zdravila Piperacilin/tazobaktam Kalceks ne smete prejeti

- če ste alergični na piperacilin ali tazobaktam;
- če ste alergični na antibiotike iz skupine penicilinov, cefalosporinov ali druge zaviralce laktamaz beta, saj ste morda alergični tudi na zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden prejmete zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali z medicinsko sestro:

- če imate alergije;
- če ste že imeli drisko;
- če imate nizko raven kalija v krvi. Zdravnik bo morda želel pregledati vaše ledvice, preden boste prejeli to zdravilo, in bo med zdravljenjem morda opravljal redne preiskave krvi;
- če imate težave z ledvicami ali jetri oziroma prejimate hemodializo. Zdravnik bo morda želel pregledati vaše ledvice, preden boste prejeli to zdravilo, in bo med zdravljenjem morda opravljal redne preiskave krvi;
- če sočasno s tem zdravilom jemljete drug antibiotik, imenovan vankomicin, saj lahko to poveča tveganje za poškodbo ledvic (glejte tudi »Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks« v tem navodilu);
- če jemljete določena zdravila (imenovana antikoagulanti), ki preprečujejo čezmerno strjevanje krvi (glejte tudi »Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks« v tem navodilu).

Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če se vam med zdravljenjem ali po njem pojavi driska. Ne jemljite nobenih zdravil proti driski, ne da bi se o tem prej posvetovali z zdravnikom;
- če med zdravljenjem pride do nepričakovane krvavitve;
- če se med zdravljenjem pojavijo konvulzije;
- če menite, da se je pri vas razvila nova ali poslabšala obstoječa okužba.

Hemofagocitna limfohistiocitoza

Poročali so o bolezni, pri kateri imunski sistem proizvaja preveč običajno normalnih krvnih celic, imenovanih histioci in limfociti, kar povzroči vnetje (hemofagocitna limfohistiocitoza). To stanje je lahko življenjsko nevarno, če ga ne diagnosticiramo in zdravimo dovolj zgodaj. Če se vam hkrati pojavi več simptomov, kot so povišana telesna temperatura, otekle bezgavke, občutek šibkosti, omotica, zasoplost, modrice ali kožni izpuščaji, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.

Otroci

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporaba kombinacije piperacilin/tazobaktam pri otrocih, mlajših od 2 let, ni priporočljiva.

Druga zdravila in zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje piperacilina in tazobaktama. Takšna zdravila so:

- zdravila, ki znižujejo raven kalija v krvi (npr. tablete, ki pospešujejo izločanje urina, in nekatera zdravila proti raku);
- zdravila za sproščanje mišic med kirurškim posegom. Če imate predviden kirurški poseg v splošni anesteziji, o tem obvestite zdravnika;
- zdravila za preprečevanje nastanka krvnih strdkov (redčenje krvi) ali za zdravljenje krvnih strdkov (npr. heparin, varfarin, ali acetilsalicilna kislina);
- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka, artritisa ali luskavice). Piperacilin in tazobaktam lahko podaljšata čas izločanja metotreksata iz telesa;
- zdravilo za zdravljenje protina (probenecid). To zdravilo lahko podaljša čas izločanja piperacilina in tazobaktama iz telesa;
- zdravila, ki vsebujejo druge antibiotike, kot so tobramicin, gentamicin ali vankomicin. Obvestite zdravnika, če imate težave z ledvicami. Sočasno jemanje piperacilina/tazobaktama in vankomicina lahko poveča tveganje za poškodbo ledvic, tudi če z njimi nimate težav.

Vpliv na rezultate laboratorijskih preiskav

Če morate opraviti laboratorijske preiskave krvi ali urina, zdravniku ali laboratorijskemu osebju povejte, da jemljete to zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Piperacilin in tazobaktam lahko preideta na otroka v maternici ali preko materinega mleka.

Če ste noseči ali dojite, bo zdravnik presodil, ali je zdravljenje s tem zdravilom za vas primerno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni pričakovati, da bi uporaba tega zdravila vplivala na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Piperacilin/tazobaktam Kalceks vsebuje natrij

Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g

To zdravilo vsebuje 108 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v eni viali. To je enako 5,4 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odraslo osebo.

Piperacilin/tazobaktam Kalceks 4 g/0,5 g

To zdravilo vsebuje 216 mg natrija (glavna sestavina kuhinjske soli) v eni viali. To je enako 10,8 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odraslo osebo.

3. Kako boste prejeli zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks

Zdravnik ali medicinska sestra vam bosta to zdravilo dala v obliki 30-minutne kapljične infuzije v veno.

Odmerek

Odmerek zdravila, ki ga boste prejeli, je odvisen od vrste okužbe, starosti in morebitnih težav z ledvicami.

Odrasel in mladostniki, stari najmanj 12 let

Priporočeni odmerek je 4 g piperacilina in 0,5 g tazobaktama na vsakih 6–8 ur v žilo (neposredno v krvni obtok).

Otroci, stari 2–12 let

Običajni odmerek za otroke z okužbo trebušne votline je 100 mg piperacilina in 12,5 mg tazobaktama na kg telesne mase vsakih 8 ur v žilo (neposredno v krvni obtok). Običajni odmerek za otroke z zmanjšanim številom belih krvnih celic je 80 mg piperacilina in 10 mg tazobaktama na kg telesne mase vsakih 6 ur v žilo.

Zdravnik bo odmerek preračunal glede na telesno maso otroka, vsak posamezni odmerek pa ne sme preseči 4 g piperacilina in 0,5 g tazobaktama.

To zdravilo boste prejeli, dokler znaki okužbe popolnoma ne izginejo (5–14 dni).

Bolniki z ledvično okvaro

Zdravnik bo morda moral zmanjšati odmerek tega zdravila ali pogostost dajanja. Zdravnik lahko tudi opravi preiskave krvi in tako preveri, če je zdravljenje s predpisanim odmerkom primerno, zlasti če bo zdravljenje s tem zdravilom trajalo dalj časa.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Piperacilin/tazobaktam Kalceks, kot bi smeli

Ker vam bo to zdravilo dal zdravnik ali medicinska sestra, je verjetnost, da boste prejeli napačen odmerek zdravila, majhna. Če pa se kljub temu pojavijo neželeni učinki, kot so krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, ali menite, da ste prejeli prevelik odmerek, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Če niste prejeli odmerka zdravila Piperacilin/tazobaktam Kalceks

Če menite, da niste prejeli odmerka tega zdravila, o tem nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega od teh potencialno resnih neželenih učinkov, **se nemudoma obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro**:

- hude oblike kožnih izpuščajev (Stevens-Johnsonov sindrom, bulozni dermatitis, eksfoliativni dermatitis (neznana pogostnost), toksična epidermalna nekroliza (redka pogostnost)), ki se na začetku pojavljajo kot rdečkaste, tarči podobne pike ali okrogle zaplate, ki imajo na sredi pogosto mehurje. Dodatni znaki vključujejo razjede v ustih, žrelu, nosu, okončinah, spolovilih in vnetje očesne veznice (pordele ter otečene oči); izpuščaj se lahko stopnjuje do pojava mehurjev ali luščenja kože po celem telesu in je lahko življenjsko nevaren;
 - huda, potencialno smrtna alergijska stanja (ki se imenujejo »reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi« (neznana pogostnost)), ki lahko vključujejo kožo in, kar je najpomembneje, druge organe pod kožo, kot so ledvice in jetra;
 - kožno stanje (imenovano »akutni generalizirani pustulozni eksantem« (pogostnost neznana)), ki ga spremlja povišana telesna temperatura in ki vključuje številne majhne mehurje, napolnjene s tekočino, po veliki površini otekle in pordele kože;
 - otekanje obraza, ustnic, jezika ali drugih delov telesa (neznana pogostnost);
 - težko dihanje, piskajoče dihanje ali težave z dihanjem (neznana pogostnost);
 - hud izpuščaj ali koprivnica (občasno);
 - porumenelost oči ali kože (neznana pogostnost);
 - poškodbe krvnih celic (znaki vključujejo zasoplost, ko tega ne pričakujete, rdeč ali rjav urin, majhne podplutbe (neznana pogostnost)), hudo zmanjšanje belih krvnih celic (redko);
 - huda ali trdovratna driska s pridruženima povišano telesno temperaturo ali oslabelostjo (redko).
- Če katerikoli od **naslednjih** neželenih učinkov postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali drugega zdravstvenega delavca.

Drugi možni neželeni učinki

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- driska

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- glivična okužba
- zmanjšanje krvnih ploščic, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic ali krvnega pigmenta (hemoglobina)
- nespečnost
- glavobol
- bolečina v trebuhu, bruhanje, zaprtje, siljenje na bruhanje, težave z želodcem
- izpuščaj, srbenje
- povišana telesna temperatura, reakcija na mestu injiciranja

- spremembe v krvnih preiskavah (zmanjšanje beljakovin v krvi, zvišanje jetrnih encimov v krvi, nenormalne krvne preiskave ledvic), nenormalni izvidi laboratorijskih preiskav (pozitiven direktni Coombsov test), podaljšan čas strjevanja krvi (podaljšan aktivirani delni trombotični čas)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- znižanje števila belih krvnih celic (levkopenija)
- zmanjšana vrednost kalija v krvi
- krči (konvulzije), opaženi pri bolnikih, ki prejemajo velike odmerke ali imajo težave z ledvicami
- nizek krvni tlak, vnetje žil (občutljivost ali rdečine na prizadetem območju), pordelost kože (zardevanje)
- kožne reakcije z rdečico, kožnimi lezijami, koprivnico
- bolečina v sklepih in bolečine v mišicah
- mrzlica
- znižan krvni sladkor, zvišanje produkta razgradnje krvnega pigmenta (bilirubina), podaljšan čas strjevanja krvi (podaljšan protrombinski čas)

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- krvavitev iz nosu
- vnetje sluznice v ustih

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- močno zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in krvnih ploščic (pancitopenija), zmanjšanje števila belih krvnih celic (nevtropenija), zmanjšanje rdečih krvnih celic zaradi prezgodnje razgradnje ali poslabšanja kakovosti, zvišanje števila trombocitov, zvišanje določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija)
- alergijske reakcije
- akutna dezorientacija in zmedenost (delirij)
- oblika pljučne bolezni, pri kateri se eozinofili (oblika belih krvnih celic) v povečanem številu pojavijo v pljučih
- vnetje jeter, rumeno obarvanje kože ali beločnic
- majhne rdečkaste lise na koži (purpura)
- slabo delovanje ledvic in težave z ledvicami
- spremembe krvnih preiskav (npr. podaljšan čas krvavitve, povečana vrednost gamaglutamil transferaze)

Pri bolnikih s cistično fibrozo je bilo zdravljenje s piperacilinom povezano z večjo pogostnostjo zvišane telesne temperature in izpuščaja.

Betalaktamski antibiotiki, vključno s piperacilinom/tazobaktamom, lahko povzročijo znake spremenjenega delovanja možganov (encefalopatija) in konvulzije (krče).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Piperacilin/tazobaktam Kalceks

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini in etiketi vial poleg oznake »EXP«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Rok uporabnosti po rekonstituciji v viali

Dokazali so 12-urno kemično in fizikalno stabilnost med uporabo pri 25 °C, pri 2–8 °C pa 48-urno stabilnost, če je raztopina rekonstituirana z enim od združljivim vehiklov za rekonstitucijo.

Rok uporabnosti po redčenju rekonstituirane raztopine

Dokazali so naslednjo kemično in fizikalno stabilnost razredčene rekonstituirane raztopine 12 ur pri 25 °C in 48 ur pri 2–8 °C pri redčenju z raztopino Ringerjevega acetata, 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida, 50 mg/ml (5 %) glukoze, 50 mg/ml (5 %) glukoze v 9 mg/ml (0,9 %) raztopini natrijevega klorida pri priporočenem volumnu redčenja za nadaljnje redčenje.

Za združljive raztopine in količino raztopin, uporabljenih za rekonstitucijo in redčenje, glejte poglavje »Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenim delavcem«.

Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila ne uporabimo takoj, je za čas in pogoje pred uporabo odgovoren uporabnik. V normalnih razmerah naj zdravila ne bi shranjevati dlje kot 12 ur pri 2 do 8 °C, razen če je bila rekonstitucija/redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks

– Učinkovini sta piperacilin in tazobaktam.

Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g

Ena viala vsebuje natrijev piperacilinat, ki ustreza 2 g piperacilina, in natrijev tazobaktamat, ki ustreza 0,25 g tazobaktama.

Piperacilin/tazobaktam Kalceks 4 g/0,5 g

Ena viala vsebuje natrijev piperacilinat, ki ustreza 4 g piperacilina, in natrijev tazobaktamat, ki ustreza 0,5 g tazobaktama.

Drugih sestavin ni.

Izgled zdravila Piperacilin/tazobaktam Kalceks in vsebina pakiranja

Zdravilo Piperacilin/tazobaktam Kalceks je bel do skoraj bel prašek za raztopino za infundiranje v steklenih vialah z modrimi (2 g/0,25 g) ali oranžnimi (4 g/0,5 g) plastičnimi zaporkami. Viale so vstavljene v zunanje škatle.

Velikosti pakiranja: 1 ali 10 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Piperacilin/tazobaktam Kalceks

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E

Rīga, LV-1057

Latvija

Tel.: +371 67083320

E-pošta: kalceks@kalceks.lv

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Danska	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Avstrija, Nemčija	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Češka, Norveška, Švedska	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Belgija	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Hrvaška	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Finska	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francija	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion
Madžarska	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irska	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25 g, 4 g/0.5 g powder for solution for infusion
Italija	Piperacillina/Tazobactam Kalceks
Latvija	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2000 mg/250 mg, 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Nizozemska	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Poljska	Piperacillin + Tazobactam Kalceks

Slovenija	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Španija	Piperacilina/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 14. 12. 2022.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za vse informacije o predpisovanju glejte Povzetek glavnih značilnosti zdravila.

Inkompatibilnosti

Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili, razen s tistimi, ki so omenjena spodaj.

Kadar se piperacilin/tazobaktam uporablja skupaj z drugim antibiotikom (npr. aminoglikozidi), je treba zdravilo dati ločeno. Pri mešanju betalaktamskega antibiotika z aminoglikozidom *in vitro* lahko pride do znatne inaktivacije aminoglikozida.

Piperacilina/tazobaktama se zaradi kemične nestabilnosti ne sme uporabljati z raztopinami, ki vsebujejo samo natrijev hidrogenkarbonat.

Raztopina Ringerjevega laktata (Hartmannova raztopina) ni združljiva s piperacilinom/tazobaktamom.

Piperacilin/tazobaktam se ne sme dodajati izdelkom iz krvi ali hidrolizatom albumina.

Navodila za uporabo in drugo rokovanje

Samo za enkratno uporabo.

Rekonstitucijo in redčenje je treba opraviti v aseptičnih pogojih. Neuporabljeno raztopino zavržite.

Intravenska uporaba

Vsebino ene viala rekonstituirajte z volumnom vehikla, ki je prikazan v spodnji preglednici, pri tem pa uporabite enega od združljivih vehiklov za rekonstitucijo. Mešajte, dokler se ne raztopi. Pri neprekinjenem vrtenju pride do rekonstitucije običajno v 2 minutah (podrobnosti o rokovanju so navedene v nadaljevanju). Rekonstituirana raztopina je brezbarvna do rumenkasta.

Vsebina viala	Količina vehikla*, ki ga je treba dodati v vialo
2 g/0,25 g (2 g piperacilina in 0,25 g tazobaktama)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g piperacilina in 0,5 g tazobaktama)	20 ml

* Združljivi vehikli za rekonstitucijo:

- raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %),
- raztopina glukoze 50 mg/ml (5 %),
- raztopina glukoze 50 mg/ml (5 %) in natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %),
- voda za injekcije⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Največja priporočena količina sterilne vode za injekcije na odmerek je 50 ml.

Rekonstituirano raztopino je treba iz viala izvleči z brizgo. Če je zdravilo rekonstituirano po navodilih, bo vsebina viala, izvlečena z brizgo, zagotovila navedeno količino piperacilina in tazobaktama.

Rekonstituirane raztopine je mogoče razredčiti na želeni volumen (npr. 50–150 ml) z eno od naslednjih združljivih raztopin:

- raztopina natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %),

- raztopina glukoze 50 mg/ml (5 %),
- raztopina glukoze 50 mg/ml (5 %) in natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %),
- raztopina Ringerjevega acetata.

Raztopino je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabiti se sme samo bistre raztopine brez vidnih delcev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.