FOGLIO ILLUSTRATIVO

PIPERACILLINA K24 PHARMACEUTICALS

Piperacillina sodica

COMPOSIZIONE

PIPERACILLINA K24 Pharmaceuticals 1g/ 2 ml

Un flaconcino contiene:

Principio attivo:

Piperacillina sodica g 1,04 (equivalente a Piperacillina g 1,00).

La fiala solvente (per esclusivo uso intramuscolare) contiene:

Lidocaina cloridrato e Acqua per preparazioni iniettabili.

PIPERACILLINA K24 Pharmaceuticals 2g/ 4ml

Un flaconcino contiene:

Principio attivo:

Piperacillina sodica g 2,08 (equivalente a piperacillina g 2,00).

La fiala solvente (per esclusivo uso intramuscolare) contiene:

Lidocaina cloroidrato e Acqua per preparazioni iniettabili.

PIPERACILLINA K24 Pharmaceuticals 4 g

Un flaconcino contiene:

Principio attivo:

Piperacillina sodica g 4,17 (equivalente a Piperacillina g 4,00).

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso IM

PIPERACILLINA K24 Pharmaceuticals 1 g/ 2ml

1 flaconcino polvere 1 g + fiala solvente da 2 ml (soluzione lidocaina cloridrato 0,5%).

PIPERACILLINA K24 Pharmaceuticals 2 g/ 4ml

1 flaconcino polvere 2 g + fiala solvente da 4 ml (soluzione lidocaina cloridrato 0,5%).

PIPERACILLINA K24 Pharmaceuticals 4 g

1 flaconcino polvere per soluzione iniettabile

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibiotico betalattamico.

TITOLARE A.I.C.

K24 Pharmaceuticals S.r.l. – Via Generale Orsini, 46 80132 Napoli.

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

Biopharma S.r.l. – Via delle Gerbere, S. Palomba (ROMA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Batteri Gram-Negativi

La piperacillina viene indicata per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi patogeni sensibili alla piperacillina e particolarmente Pseudomonas, Proteus indolo-positivo e indolo-negativo, Citobacter, Klebsiella Enterobacter, Serratia, E. coli, H. influenzae, N. meningitidis, Neisseria gonorrhoeae:

1) Infezioni, complicate e semplici, del rene e delle vie genito-urinarie.
   La Piperacillina si dimostra particolarmente efficace in conseguenza delle elevate concentrazioni di farmaco attivo raggiunte nelle urine, sia per somministrazione intramuscolare che per somministrazione endovenosa.
2) Infezioni acute e croniche delle vie respiratorie.
3) Infezioni sistematiche gravi e setticemie .
4) Infezioni della cute e dei tessuti molli.

La Piperacillina evidenzia un'azione sinergica se impiegata in associazione con antibiotici aminoglicosidici. Tale caratteristica può essere favorevolmente sfruttata, nella pratica clinica, nelle infezioni sostenute da microrganismi patogeni gram-negativi.

Batteri Anaerobi

La Piperacillina viene indicata per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da batteri anaerobi e particolarmente Bacteroides (incluso B. fragilis), clostridium, Peptococcus e Peptostreptococcus:

1) Infezioni pleuro-polmonari quali empiema, polmonite ed ascesso polmonare.
2) Infezioni della cavità addominale quali peritonite ed ascesso (tipicamente derivanti da microrganismi anaerobi, normali ospiti dell'apparato gastro-enterico).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3) Infezioni ginecologiche quali endometrite, infiammazione pelvica, ascesso pelvico e salpingite.
4) Infezioni della pelle e tessuti molli.
5) Setticemie.
6) Profilassi perioperatoria.

Batteri gram-positivi e misti

La piperacillina viene indicata per il trattamento delle infezioni, come quelle prima elencate, sostenute da batteri gram-positivi inclusi streptococchi, pneumococchi, stafilococchi non produttori di penicillinasi ed enterococchi.

La piperacillina ha una sua validità nel trattamento di infezioni miste: gram-positivi, gram-negativi, aerobi/anaerobi.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità già nota alle penicilline ed alle cefalosporine.

Ipersensibilità alla lidocaina (solvente intramuscolare).

PRECAUZIONI PER L'USO

La piperacillina non offre particolari vantaggi nelle infezioni da germi sensibili alla penicillina G, né è attiva sugli stafilococchi penicillinasi produttori e quindi scarsamente sensibili alla penicillina.

L'uso prolungato di penicilline, così come di altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microrganismi non sensibili, inclusi funghi, che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Durante i trattamenti prolungati, con dosi elevate, sono raccomandabili controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica renale.

Nelle donne in stato di gravidanza e nelle primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessita sotto il diretto controllo del Medico.

Non impiegare per uso oftalmico topico le soluzioni di piperacillina sodica iniettabile.

Linfoistiocitosi emofagocitica

Sono stati segnalati casi di una malattia in cui il sistema immunitario produce una quantità più elevata rispetto al normale di globuli bianchi denominati istiociti e linfociti, con conseguente infiammazione (linfoistiocitosi emofagocitica). Questa condizione può essere pericolosa per la vita se non diagnosticata e trattata precocemente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se lei sviluppa diversi sintomi quali febbre, linfonodi ingrossati, sensazione di debolezza, sensazione di stordimento mentale, respiro affannoso, formazione di lividi o eruzione cutanea, contatti immediatamente il medico.

PIPERACILLINA K24 PHARMACEUTICALS 1 g/2 ml contiene 44,4 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino di polvere. Questo equivale al 2,22 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
PIPERACILLINA K24 PHARMACEUTICALS 2 g/4 ml contiene 88,8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino di polvere. Questo equivale al 4,44 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.
PIPERACILLINA K24 PHARMACEUTICALS 4 g contiene 177 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino di polvere. Questo equivale al 8,85 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

INTERAZIONI
In vitro la piperacillina mostra sinergismo con gli aminoglicosidi.
Nell'eventualità che il paziente sia affetto da altre malattie o assuma altri medicinali, potrà chiedere al proprio Medico curante le informazioni necessarie.

AVVERTENZE SPECIALI
Reazioni di ipersensibilità e di anafilassi sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicillina, molto raramente a seguito di impiego orale.
L'insorgenza di tali reazioni è, comunque, più frequente in soggetti con anamnesi di ipersensibilità verso allergeni multipli, di asma, febbre da fieno e orticaria. E' possibile allergia crociata con penicillina G, penicilline semisintetiche e cefalosporine.
Prima di iniziare una terapia con una penicillina è quindi necessaria una anamnesi accurata.
In caso di reazione allergica si deve interrompere la terapia ed istituire un trattamento idoneo (ammine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di anafilassi, un immediato trattamento con adrenalina od altre opportune misure di emergenza.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE.
Somministrazione intramuscolare

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Orientativamente può venire adottato il seguente schema:

Età	Dose singola	Frequenza di somministrazione
Adulti	2g (1 flaconcino)	2 volte al dì
Bambini		
Età superiore a 6 anni	1g (1 flaconcino)	2 volte al dì
Età inferiore a 6 anni	0.5g (1/2flaconcino)	2 volte al dì

Somministrazione endovenosa

La piperacillina può essere somministrata per via diretta o per fleboclisi.

Per gli adulti vengono consigliati i seguenti dosaggi a seconda dell'affezione da trattare:

- Setticemie, infezioni apparato respiratorio, infezioni addominali e pelviche, infezioni della pelle e dei tessuti molli: 200-300 mg/kg/die (fino a 24g nelle 24 ore) suddivisi in più somministrazioni: tali dosaggi sono resi possibili dall'elevato indice terapeutico del farmaco.
- Infezioni complicate delle vie urinarie 150-200 mg/kg/die, suddivise in più somministrazioni.

Per i bambini vengono consigliati i seguenti dosaggi a seconda dell'affezione da trattare:

- Infezioni delle vie urinarie: 100-200 mg/kg/die, suddivisi in più somministrazioni.
- Infezioni interessanti l'apparato respiratorio (polmoniti, bronchiti, broncopolmoniti, empiemi), infezioni della pelle e dei tessuti molli, infezioni epato-biliari: 100-300 mg/kg/die suddivisi in più somministrazioni.
- Stati infettivi molto gravi (setticemie, infezioni del S.N.C.)300 mg/kg/die suddivisi in più somministrazioni.

ISTRUZIONI PER L'USO

La piperacillina può essere somministrata sia per via intramuscolare che per via endovenosa, diretta o in fleboclisi.

La fiala di solvente con lidocaina acclusa alla confezione va impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.

Per la somministrazione endovenosa diretta (iniettare in un periodo di 3-5 minuti) utilizzare acqua bidistillata sterile: almeno 4 ml per la piperacillina flaconcino da 1 grammo , 8 ml per piperacillina flaconcino da 2 grammi e 16 ml per piperacillina flaconcino da 4 grammi .

Dopo aver introdotto il solvente adatto, agitare il flaconcino fino ad ottenere una completa soluzione del contenuto.

Qualora si adotti la somministrazione per fleboclisi (durata 30 minuti) preparare il prodotto come per la somministrazione endovenosa diretta ed aggiungerlo ad almeno 50 ml della soluzione da infondere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio si consiglia di consultare il Medico curante.

EFFETTI INDESIDERATI

Le reazioni secondarie dovute a piperacilllina sodica sono rare ed abitualmente di leggera o moderata entità. I sintomi segnalati con maggior frequenza sono orticaria e rash cutaneo, di natura generalmente transitoria e che raramente richiedono l'interruzione della terapia. Nausea, diarrea, brividi, cefalea e vertigini, sono infrequenti.

È possibile la comparsa di reazioni anafilattoidi da piperacillina ed altri gravi fenomeni allergici come con le altre penicilline.

Eccezionali e di incerto significato le variazioni del tasso delle transaminasi; altrettanto infrequenti anemia, trombocitopenia, porpora, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi, di norma reversibili con l'interruzione della terapia e ritenute, anche esse, espressione di ipersensibilità.

IL RISPETTO DELLE ISTRUZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO RIDUCE IL RISCHIO DI EFFETTI INDESIDERATI. E' IMPORTANTE COMUNICARE AL PROPRIO MEDICO O FARMACISTA LA COMPARSA DI QUALSIASI EFFETTO INDESIDERATO ANCHE NON DESCRITTO NEL FOGLIO ILLUSTRATIVO.

CONSERVAZIONE E STABILITA'

Conservare in luogo fresco a temperatura inferiore a 25°C ed al riparo dalla luce.

Per la data di scadenza si rinvia a quella riportata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Dopo ricostituzione le soluzioni intramuscolari vanno utilizzate immediatamente.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data scadenza indicata sulla confezione.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 30/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).