Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

PIPERTEX 1 g Polvere e solvente per soluzione iniettabile
PIPERTEX 2 g Polvere e solvente per soluzione iniettabile
PIPERTEX 4 g Polvere per soluzione iniettabile
piperacillina sodica

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è PIPERTEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PIPERTEX
3. Come usare PIPERTEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PIPERTEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è PIPERTEX e a cosa serve

PIPERTEX contiene il principio attivo piperacillina sodica che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati penicilline che rallentano o bloccano la crescita dei batteri.
PIPERTEX è indicata per il trattamento delle infezioni causate da batteri sensibili alla piperacillina come:
- infezioni semplici e complicate dei reni, dei genitali e delle vie urinarie. In questo caso, PIPERTEX può essere somministrata in muscolo (intramuscolare) o in vena (endovenosa);
- infezioni acute e croniche delle vie respiratorie;
- infezioni gravi del sangue che interessano tutto il corpo (infezioni sistemiche gravi e setticemie);
- infezioni delle pelle e dei tessuti molli.
- infezioni dei polmoni (empiema, polmonite ed ascesso polmonare);
- infezioni dell'addome (peritonite ed ascesso);
- infezioni dell'apparato genitale femminile (endometrite, infiammazione pelvica, ascesso pelvico e salpingite);

PIPERTEX è indicato anche per prevenire le infezioni prima e dopo un intervento chirurgico (profilassi peri-operatoria).

2. Cosa deve sapere prima di usare PIPERTEX

Non usi PIPERTEX
- se è allergico alla piperacillina ed a medicinali simili (penicilline, cefalosporine) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali usati per indurre l'anestesia (lidocaina o altri anestetici di tipo amidico);
- se è in stato di gravidanza o sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se questo medicinale deve essere somministrato ad un bambino durante la primissima infanzia (vedere il paragrafo "Usi nei bambini").

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare PIPERTEX.

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.

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.

Prima di prescriverle questo medicinale, il medico deve controllarla attentamente (anamnesi accurata) per accertarsi che non abbia avuto precedenti reazioni allergiche alle penicilline, alle cefalosporine e/o ad altri allergeni.

Il prodotto può essere assunto senza rischio dai pazienti affetti da celiachia.

Durante il trattamento con questo medicinale per lunghi periodi di tempo e a dosi elevate, il medico deve controllare periodicamente il suo stato di salute effettuando analisi del sangue e modificando opportunamente la posologia.

Uso nei bambini
L'uso di questo medicinale è controindicato nella primissima infanzia (Vedere il paragrafo "Non usi PIPERTEX").

PIPERTEX ed esami di laboratorio

Informi il medico che sta utilizzando questo medicinale prima di sottoporsi ad alcune analisi perché PIPERTEX può interferire con un esame di laboratorio (test di Coombs).

Altri medicinali e PIPERTEX
Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se soffre di infezioni causate da particolari tipi di batteri (*Pseudomonas, Serratia, Klebsiella, Proteus indolo-positivo, Providencia, Staphilococcus*), questo medicinale può essere usato in associazione ad antibiotici aminoglicosidici. Tuttavia, questi antibiotici non devono essere mescolati insieme a PIPERTEX, ma somministrati separatamente.

Usi PIPERTEX con molta cautela ed informi il medico se sta assumendo:
- medicinali utilizzati nella terapia delle infezioni causate da batteri come oxacillina o flucloxacillina;
- probenecid, un medicinale usato per la terapia della gotta.

Gravidanza e allattamento
Se è in stato di gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, non usi questo medicinale, salvo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Non usi questo medicinale se sta allattando al seno.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

PIPERTEX contiene sodio

PIPERTEX 1 g contiene 44.3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 2.2 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

PIPERTEX 2 g contiene 88.6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale al 4.4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

PIPERTEX 4 g contiene 177.3 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flacone. Questo equivale al 8.9 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare PIPERTEX

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

PIPERTEX può essere somministrata in muscolo (intramuscolare), direttamente in vena (endovenosa diretta) oppure tramite un'infusione lenta in vena (fleboclisi).

Somministrazione in muscolo (intramuscolare)
La fiala di lidocaina, presente nella confezione, deve essere utilizzata solo per la somministrazione in muscolo.

La dose raccomandata per gli adulti è di 1 flaconcino da 2 g, 2 volte al giorno.

Somministrazione in vena (endovenosa)
Per la somministrazione diretta in vena, della durata di 3-5 min, il contenuto del flaconcino deve essere sciolto con acqua per preparazioni iniettabili (4 ml per il flaconcino da 1 g; 8 ml per il flaconcino da 2 g).
Il flaconcino deve essere agitato energeticamente per 2-3 minuti, in modo che il contenuto si sciolga completamente.

La dose sarà stabilita dal medico, in base alla gravità dell'infezione da trattare e verrà suddivisa in più somministrazioni al giorno:
- in genere negli adulti 150 - 300 mg/Kg/die (per un massimo di 24 g nelle 24 ore), suddivisi in più somministrazioni.

La piperacillina non va mescolata con 5-fluorouracile e aminoglicosidi a causa dei processi di inattivazione a carico di questi ultimi.

Per l'infusione, possono essere utilizzate le comuni soluzioni per infusione endovenosa ad eccezione di quelle contenenti esclusivamente sodio bicarbonato o soluzioni
con pH superiore a 8.5 o inferiore a 4.5.

Uso nei bambini

Somministrazione in muscolo (intramuscolare)
Nei bambini, la dose deve essere ridotta in base all'età, come segue:
- bambini di età superiore ai 6 anni: 1 flaconcino da 1 g, 2 volte al giorno.
- bambini di età inferiore ai 6 anni: mezzo flaconcino da 1 g (0,5 g), 2 volte al giorno.

Somministrazione in vena (endovenosa)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

La dose sarà stabilita dal medico in base al tipo e alla gravità dell'infezione da trattare e verrà suddivisa in più somministrazioni al giorno: in genere 100 - 300 mg/Kg/die.

Uso in persone con problemi ai reni
Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), il medico stabilirà la dose da somministrare in base al livello di funzionamento dei suoi reni (valori di clearance della creatinina).

Se usa più PIPERTEX di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/utilizzo accidentale di una dose eccessiva di PIPERTEX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare PIPERTEX
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- gravi reazioni allergiche (reazioni anafilattiche/anafilattoidi) da piperacillina ed altri gravi fenomeni allergici come per le altre penicilline. Con maggiore frequenza sono stati segnalati orticaria ed eruzione cutanea (generalmente transitori).
- nausea, diarrea
- alterazione delle transaminasi nel sangue (parametro per la valutazione della funzionalità del fegato)
- riduzione del numero di alcune cellule del sangue (eosinofilia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, trombocitopenia) e porpora, generalmente reversibili
- positività al test di Coombs
- capogiro, mal di testa, stanchezza, allucinazioni e spasmo ai muscoli (mioclonie)
- dolore, arrossamento ed indurimento nella sede di iniezione intramuscolare.
- occasionalmente infiammazione delle vene (flebiti e tromboflebiti) dopo somministrazione endovenosa.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PIPERTEX

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad.".

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Le soluzioni da iniettare in muscolo (intramuscolari), una volta preparate devono essere subito usate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PIPERTEX

PIPERTEX 1 g Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Flaconcino
- Il principio attivo è piperacillina sodica. Ogni flaconcino contiene 1.04 g di piperacillina sodica pari a 1 g di piperacillina.

Fiala solvente (per esclusivo uso intramuscolare): lidocaina clodridato, acqua per preparazioni iniettabili (2 ml).

PIPERTEX 2 g Polvere e solvente per soluzione iniettabile
Flaconcino
- Il principio attivo è piperacillina sodica. Ogni flaconcino contiene 2.08 g di piperacillina sodica pari a 2 g di piperacillina.

Fiala solvente (per esclusivo uso intramuscolare):
lidocaina clodridato, acqua per preparazioni iniettabili (4 ml).

PIPERTEX 4 g Polvere per soluzione iniettabile
- Il principio attivo è piperacillina sodica. Ogni flacone contiene 4.16 g di piperacillina sodica pari a 4 g di piperacillina.

Descrizione dell'aspetto di PIPERTEX e contenuto della confezione
PIPERTEX 1 g Polvere e solvente per soluzione iniettabile
La confezione contiene 1 flaconcino di polvere da 1 g + 1 fiala solvente

PIPERTEX 2 g Polvere e solvente per soluzione iniettabile
La confezione contiene 1 flaconcino di polvere da 2 g + 1 fiala solvente

PIPERTEX 4 g polvere per soluzione iniettabile
La confezione contiene 10 flaconi da 4 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pharmatex Italia srl, Via San Paolo, 1-20121 - Milano (Italia)

Produttori
Flacone + Fiala solvente:
Mitim S.r.l.- Via Cacciamali 34-38 - 25125 Brescia - Italia

Fiala Solvente:
Fisiopharma Srl - Nucleo industriale - 84020 Palomonte (SA) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023
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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/02/2023

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).