Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

REPITA 2 g/0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
REPITA 4 g/0,5 g polvere per soluzione per infusione
Piperacillina/tazobactam

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

1. Che cos'è REPITA e a cosa serve

REPITA contiene i principi attivi piparacillina e tazobactam.
La piperacillina fa parte di un gruppo di medicinali noti come "antibiotici penicillinici ad ampio spettro" ed è in grado di uccidere molti tipi di batteri.
Il tazobactam può impedire che alcuni batteri resistenti sopravvivano agli effetti della piperacillina. Ciò significa che, quando la piperacillina e il tazobactam vengono somministrati insieme, possono uccidere più tipi di batteri.

REPITA è usato negli adulti e negli adolescenti per il trattamento delle infezioni causate da batteri, come quelle che colpiscono le vie respiratorie (polmoni), le vie urinarie (reni e vescica), l'addome, la pelle o il sangue.

REPITA è usato nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni per il trattamento delle infezioni dell'addome, come appendicite, peritonite (infezione del liquido e del rivestimento degli organi addominali) e le infezioni della cistifellea (biliari).

REPITA può essere usato per il trattamento di infezioni causate da batteri se ha un ridotto numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).
In certe infezioni gravi, il medico può considerare l'uso di REPITA in associazione con altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di usare REPITA

Non usi REPITA
- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali antibiotici (penicilline, cefalosporine, inibitori delle betalattamasi), perché può essere allergico anche a questo medicinale;

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 è allergico alla lidocaina (presente nelle fiale solvente per somministrazione intramuscolare).

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

Faccia particolare attenzione
- se è un soggetto allergico e se in passato ha sofferto di allergie (vedere il paragrafo "Non usi REPITA"). Se ha diverse allergie informi il medico o l'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale;
- se manifesta irritazione della pelle (rash cutaneo), il suo medico dovrà controllare attentamente le sue condizioni di salute. Se le lesioni della pelle peggiorano, dovrà sospendere il trattamento con REPITA. Raramente si possono verificare anche gravi reazioni a carico della pelle (Sindrome di Steven Johnson e necrolisi epidermica tossica);
- se soffre di grave e persistente diarrea durante o dopo il trattamento. In questo caso deve informare immediatamente il medico o l'infermiere. Non assuma medicinali contro la diarrea senza aver prima consultato il medico;
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue. Il medico dovrà controllare la funzionalità dei reni prima di somministrarle questo medicinale e può eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento;
- se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale) o al fegato (per esempio la cirrosi epatica) o se è sottoposto a emodialisi. Il medico dovrà controllare la funzionalità dei reni e del fegato prima di somministrarle questo medicinale e potrebbe eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento;
- se sta assumendo alcuni medicinali (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (vedere anche il paragrafo Uso di REPITA con altri medicinali in questo foglio illustrativo), o se si verifica un sanguinamento imprevisto durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'infermiere;
- se sviluppa convulsioni durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'infermiere, specialmente se soffre di problemi ai reni (disfunzione renale);
- se pensa di avere sviluppato una nuova infezione o se l'infezione si è aggravata. In questo caso deve informare il medico o l'infermiere.

Durante il trattamento con questo medicinale, specialmente per trattamenti prolungati, può manifestare una riduzione del numero dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia). Pertanto si raccomanda di eseguire dei controlli periodici.

L'uso di questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami del sangue (test di Coombs, test Platelia Aspergillus EIA della Bio-Rad Laboratories) e delle urine (determinazione della glicosuria). Se deve eseguire analisi del sangue specifiche informi il medico che le viene somministrato REPITA.

Bambini
L'uso di REPITA non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni.

Altri medicinali e REPITA
Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Usi questo medicinale con cautela e informi il medico se sta usando:
- probenecid, un medicinale utilizzato per il trattamento di elevati livelli di acido urico (gotta);
- medicinali utilizzati per rendere più fluido il sangue o per trattare i coaguli di sangue (eparina, warfarin o aspirina);
- medicinali usati per rilassare i muscoli durante un intervento chirurgico (miorilassanti non depolarizzanti, come il vecuronio). Informi il medico se deve sottoporsi a un'anestesia;
- metotrexato, un medicinale usato per il trattamento di alcuni tumori, dell'artrite o di una malattia della pelle (psoriasi);

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

- Farmaci che possono ridurre il livello di potassio nel sangue (ad es diuretici o alcuni farmaci anti tumorali)
- medicinali contenenti altri antibiotici (tobramicina o gentamicina). Informi il medico se ha problemi ai reni.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Questo medicinale può attraversare la barriera della placenta o può essere escreto nel latte materno . Se è in gravidanza o sta allattando al seno, il medico valuterà la necessità del trattamento con REPITA.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non esistono dati sufficienti per stabilire gli effetti di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

REPITA contiene sodio
REPITA 2 g / 0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile contiene 108 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

REPITA 4 g/0, 5 g polvere per soluzione per infusione contiene 216 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come usare REPITA

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

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da personale specializzato.
La dose e la frequenza delle somministrazioni di REPITA dipendono dalla gravità e dal tipo di infezione.
REPITA le sarà somministrato fino alla totale scomparsa dei segni di infezione (5-14 giorni). Tuttavia, la durata del trattamento deve essere stabilita in base alla gravità e al tipo di infezione, e alle sue condizioni di salute.

REPITA 2 g/0,25 g può essere somministrato sia per iniezione intramuscolare (nel muscolo) che per iniezione diretta in vena (iniezione endovenosa lenta, con una durata di almeno 3-5 minuti, o per infusione continua, di durata 20-30 minuti).
La fiala di solvente con lidocaina che trova nella confezione di REPITA 2 g / 0,25 g, va impiegata solo per una somministrazione intramuscolare

REPITA 4 g / 0,5 g può essere somministrato soltanto per via endovenosa lenta o per infusione.

Il medico o l'infermiere le somministreranno questo medicinale tramite un'infusione (una flebo per 30 minuti) in una vena. La dose di medicinale somministrata dipende dal motivo del trattamento, dall'età e dall'eventuale presenza di problemi ai reni.

Uso negli adulti e nei bambini dai 12 anni in poi
REPITA 2 g/0, 25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile.
La dose raccomandata è di 2 g/0,25g di REPITA, da somministrare ogni 12 ore attraverso iniezione intramuscolare.

REPITA 4 g/0, 5 g polvere per soluzione per infusione
La dose raccomandata è di 4 g / 0,5 g di REPITA ogni 6-8 ore, somministrata in una vena (direttamente nella circolazione del sangue).

Uso nei bambini da 2 a 12 anni

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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 raccomandata per i bambini con infezioni addominali è 100 mg / 12,5 mg per kg di peso corporeo di REPITA, ogni 8 ore, somministrata in vena (direttamente nella circolazione sanguigna).
La dose abituale per i bambini con basso numero di globuli bianchi è 80 mg / 10 mg per kg di peso corporeo di REPITA, ogni 6 ore, somministrata in vena (direttamente nella circolazione sanguigna).

Uso in persone con problemi ai reni (insufficienza renale)
Se soffre di problemi ai reni il medico potrebbe ridurre la dose di REPITA o la frequenza delle somministrazioni.
Il medico potrà inoltre eseguire analisi del sangue per assicurarsi che la dose prescritta per il trattamento sia corretta, soprattutto se lei dovrà prendere questo medicinale per un periodo prolungato.

Se si sottopone a sedute di dialisi (filtrazione meccanica del sangue) le dovrà essere somministrata una dose supplementare di REPITA dopo ogni seduta.

Uso in personei con problemi al fegato (alterata funzionalità epatica)
Se soffre di problemi al fegato il medico le prescriverà la dose prevista per gli adulti.
Se usa più REPITA di quanto deve
Poiché REPITA sarà somministrato da un medico o da un infermiere, è improbabile che lei riceva una dose non corretta. Tuttavia, se compaiono effetti indesiderati, quali convulsioni, o se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di medicinale, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

Se dimentica di usare REPITA
Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di REPITA, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati gravi di REPITA sono:
- gravi disturbi della pelle (sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica) che inizialmente si manifestano come macchie rossastre o come bolle (ponfi circolari spesso con bolle centrali sul tronco). Ulteriori sintomi includono la presenza di lesioni nella bocca, nella gola, nel naso, nelle estremità, nei genitali e agli occhi (congiuntivite, occhi rossi e gonfi). Si può manifestare irritazione della pelle (eruzione cutanea) che può aumentare con comparsa di vesciche diffuse o desquamazione della pelle che potenzialmente possono essere pericolose per la vita;
- gonfiore del viso, delle labbra, della lingua o di altre parti del corpo;
- respiro corto, sibilo respiratorio o difficoltà di respirazione (reazione anafilattica/anafilattoide – incluso lo shock);
- irritazione della pelle (rash intenso o orticaria) e prurito;
- colorazione gialla della parte degli occhi o della pelle (ittero);
- danno alle cellule del sangue (i segni comprendono: affanno inaspettato, urine di colore rosso o marrone, sanguinamento dal naso e comparsa di lividi);
- diarrea grave o persistente accompagnata da febbre o debolezza;
- emorragia inaspettata, soprattutto se sta prendendo medicinale utilizzati per rendere il sangue più fluido (anticoagulanti come il warfarin).

Se nota uno qualsiasi degli effetti sopra elencati, consulti immediatamente il medico.

Le seguenti reazioni avverse sono elencate in ordine di frequenza.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Comuni (che possono interessare fino a 10 persone su 100)
- diarrea, vomito, nausea;
- irritazione della pelle (rash cutanei).

Non comuni (che possono interessare fino a 10 persone su 100)
- infezione della bocca o delle mucose causata da un lievito (mughetto);
- riduzione anomala del numero di globuli bianchi (leucopenia, neutropenia) e delle piastrine (trombocitopenia);
- reazione allergica;
- mal di testa, insonnia;
- pressione del sangue bassa (ipotensione), infiammazione delle vene (avvertita come dolorabilità o rossore nell'area interessata);
- ittero (colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi), infiammazione delle mucose della bocca, stitichezza, indigestione, disturbi di stomaco;
- aumento di alcuni enzimi nel sangue (aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi);
- prurito, irritazione della pelle (orticaria);
- aumento dei livelli di una sostanza nel sangue chiamata creatinina;
- febbre, problemi al sito di iniezione.

Rari (che possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- riduzione anomala del numero di globuli rossi (inclusa l'anemia emolitica) o dell'emoglobina, comparsa di lividi con piccole chiazze (porpora), sanguinamento del naso (epistassi) e prolungamento del tempo di sanguinamento, aumento anomalo di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia);
- reazione allergica grave (reazione anafilattica/ anafilattoide, incluso shock);
- pelle arrossata con vampate di calore;
- grave infezione dell'intestino (colite pseudomembranosa), dolore addominale infiammazione del fegato (epatite), aumento dei livelli di una sostanza chiamata bilirubina, aumento dei livelli di alcuni enzimi del sangue (aumento della fosfatasi alcalina nel sangue, aumento della gammaglutamiltransferasi);
- disturbi della pelle con rossore e formazione di lesioni sulla pelle (esantema, eritema multiforme), e formazione di vesciche (dermatite bollosa);
- dolore alle articolazioni e ai muscoli (artralgia, mialgia);
- ridotto funzionamento dei reni e problemi ai reni (nefrite tubulo-interstiziale);
- brividi di freddo.

Molto rari (che possono interessare fino a 1 persona su 1000)
- marcata riduzione del numero di un tipo di globuli bianchi (agranulocitosi), marcata riduzione del numero dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (pancitopenia);
- prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale, prolungamento del tempo di protrombina), alterazione dei risultati di alcune analisi (positività al test di Coombs diretto), aumento del numero delle piastrine (trombocitemia);
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), riduzione dei livelli dello zucchero nel sangue (ipoglicemia), riduzione dei livelli di una proteina nel sangue (ipoalbuminemia), riduzione dei livelli delle proteine totali nel sangue;
- grave disturbo della pelle (necrolisi epidermica tossica), grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con irritazione (rash) sulla pelle e sulle mucose e formazione di lesioni o bolle (varie eruzioni cutanee, sindrome di Stevens-Johnson);
- aumento dei livelli di azoto nel sangue (azotemia).

Se soffre di una grave malattia del pancreas (fibrosi cistica) può sviluppare febbre e irritazione della pelle con maggiore probabilità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il Sistema nazionale di segnlaazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REPITA

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale a temperatura non superiore a 25°C.
La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione.
Ogni fiala serve per una sola somministrazione, l'eventuale medicinale residuo deve essere eliminato.

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 REPITA

REPITA 2 g / 0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
- I principi attivi sono piperacillina e tazobactam. Ogni flaconcino contiene 2 g di piperacillina e 0,25 g di tazobactam.
- Gli altri componenti sono:
  Fiala solvente: Lidocaina cloridrato, acqua per preparazione iniettabile.

REPITA 4 g / 0,5 g polvere per soluzione per infusione
- I principi attivi sono piperacillina e tazobactam. Ogni flaconcino contiene 4 g di piperacillina e 0,5 g di tazobactam.

Descrizione dell'aspetto di REPITA e contenuto della confezione

REPITA 2 g / 0,25 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile
Confezione contenente un flaconcino di polvere e un flaconcino solvente da 20 mg/4 ml di lidocaina cloridrato per soluzione iniettabile per uso intramuscolare. La fiala di lidocaina è per esclusivo uso intramuscolare.

REPITA 4 g / 0,5 g polvere per soluzione per infusione
Confezione contenente un flaconcino di polvere.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. GROUP S.R.L. – Via Beniamino Segre, 59 -00134 Roma

Produttore
Laboratorio Farmaceutico C.T. S.r.l. - Via Dante Alighieri, 71 - Sanremo (IM)
MITIM S.r.l. - Via Cacciamali, 34-36-38 - Brescia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Posologia e modo di somministrazione
Pazienti adulti e adolescenti
Insufficienza renale
La dose endovenosa deve essere regolata in base al grado di insufficienza renale effettiva, secondo lo schema seguente (ogni paziente deve essere attentamente monitorato per rilevare segni di tossicità dovuti alla sostanza; la dose e l'intervallo di somministrazione del medicinale devono essere regolati di conseguenza):

Clearance della creatinina (ml/min)	**REPITA (dose raccomandata)**
>40	Non è necessario alcun aggiustamento della dose
20-40	Dose massima consigliata: 4 g/0,5 g ogni 8 ore
<20	Dose massima consigliata: 4 g/0,5 g ogni 12 ore

Per i pazienti emodializzati, una dose supplementare di piperacillina / tazobactam 2 g / 0,25 g deve essere somministrata dopo ogni seduta di dialisi, poiché l'emodialisi elimina il 30%-50% della piperacillina in 4 ore.

Popolazione pediatrica (2-12 anni di età)
Insufficienza renale
La dose endovenosa deve essere aggiustata in base al grado di insufficienza renale effettiva, secondo lo schema seguente (ogni paziente deve essere attentamente monitorato per rilevare segni di tossicità dovuti alla sostanza; la dose e l'intervallo di somministrazione del medicinale devono essere regolati di conseguenza):

Clearance della creatinina (ml/min)	REPITA (dose raccomandata)
>50	Non è necessario alcun aggiustamento della dose
≤ 50	70 mg piperacillina/8,75 mg tazobactam/kg ogni 8 ore

Per i bambini emodializzati, una dose supplementare di 40 mg di piperacillina / 5 mg di tazobactam / kg deve essere somministrata dopo ogni seduta di dialisi.

Sovradosaggio
Trattamento
In caso di sovradosaggio, il trattamento con piperacillina/ tazobactam deve essere sospeso. Non è noto alcun antidoto specifico.
Il trattamento deve essere di supporto e sintomatico, secondo il quadro clinico del paziente.
Concentrazioni sieriche eccessive di piperacillina o tazobactam possono essere ridotte mediante emodialisi.

Incompatibilità
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione".
Quando REPITA è usato in concomitanza con un altro antibiotico (ad es. aminoglicosidi), le sostanze devono essere somministrate separatamente. La miscelazione di antibiotici beta-lattamici con un aminoglicoside in vitro può provocare una sostanziale inattivazione dell'aminoglicoside.
REPITA non deve essere miscelato con altre sostanze in una siringa o flacone per infusione, poiché la compatibilità non è stata stabilita.
A causa dell'instabilità chimica, REPITA non deve essere usato in soluzioni contenenti solo sodio bicarbonato.
REPITA non deve essere aggiunto a emoderivati o albumine idrolisate.

Periodo di validità
Soluzione ricostituita in flaconcino

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

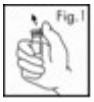
La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata fino a 24 ore a 25°C e per 48 ore se conservata in frigorifero a 2-8°C, se ricostituita con uno dei solventi compatibili per la ricostituzione (vedere il paragrafo "Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione").

Soluzione per infusione diluita
Dopo la ricostituzione, la stabilità chimica e fisica in uso delle soluzioni per infusione diluite è stata dimostrata per 24 ore a 25°C e per 48 ore se conservate in frigorifero a 2-8°C, se ricostituita utilizzando uno dei solventi compatibili per l'ulteriore diluizione della soluzione ricostituita ai volumi di diluizione consigliati (vedere il paragrafo"Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione"
).
Da un punto di vista microbiologico, le soluzioni ricostituite e diluite devono essere usate immediatamente. Se non utilizzate immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nella responsabilità dell'utilizzatore e di norma non dovrebbero superare le 12 ore a 2-8 °C, a meno che la ricostituzione e la diluizione non siano avvenute in condizioni asettiche controllate e validate.

Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione
La ricostituzione e la diluizione devono essere eseguite in condizioni di asepsi. La soluzione deve essere esaminata visivamente prima della somministrazione per escludere la presenza di particolato e alterazione del colore. La soluzione deve essere utilizzata solo se limpida e priva di particolato.

Somministrazione intramuscolare
Repita 2 g / 0,25 g deve essere ricostituito con la fiala di solvente acclusa alla confezione, contenente 4 ml di soluzione di lidocaina allo 0,5 %.
La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione, deve essere impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.
Non superare la dose di 2 g / 0,25 g di piperacillina/tazobactam per sito iniettivo.

Per una corretta ricostituzione osservare la seguente procedura
1) Agitare il flaconcino contenente il liofilizzato da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino.
2) Rimuovere il cappuccio di plastica con apertura rovesciabile dal flaconcino per scoprire la porzione centrale del tappo di gomma e conservarlo (Fig. 1). Evitare sempre di toccare con la mano la porzione centrale del tappo di gomma.



3) Con una siringa prelevare il solvente contenente lidocaina e introdurlo nel flaconcino contenente il liofilizzato.
4) Adagiare il cappuccio di plastica sul tappo di gomma per evitare di toccare con le dita la porzione centrale del tappo. Agitare vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante, la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 10 minuti (Fig. 2).



5) Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida. Assicurarsi che non vi siano particelle residue indisciolte.
6) Rimuovere il cappuccio di plastica e prelevare la soluzione con una siringa da 5 ml per somministrazione intramuscolare.

Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere somministrata immediatamente.
Le soluzioni non utilizzate vanno eliminate

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Uso endovenoso
Ricostituire ogni flaconcino con il volume di solvente indicato nella tabella seguente, utilizzando uno dei solventi compatibili per la ricostituzione. Agitare con movimento rotatorio fino alla dissoluzione. Se agitata con movimento rotatorio costante, la ricostituzione avviene in genere entro 5-10 minuti (per i dettagli sulla manipolazione, vedere sotto).

Contenuto del flaconcino	**Volume di solvente* da aggiungere al flaconcino**
2 g / 0,25 g (2 g di piperacillina e 0,25 g di tazobactam)	10 ml
4 g/ 0,50 g (4 g di piperacillina e 0,5 g di tazobactam)	20 ml

* Solventi compatibili per la ricostituzione:
- soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)
- Soluzione fisiologica con alcool benzilico
- Soluzione fisiologica con parabens
- acqua sterile per preparazioni iniettabili ([1])
- glucosio 5%

([1]) Il volume massimo raccomandato di acqua sterile per preparazioni iniettabili per ogni dose è 50 ml.

La soluzione ricostituita deve essere prelevata dal flaconcino con una siringa. Una volta ricostituito secondo le istruzioni, il contenuto del flaconcino prelevato con la siringa fornirà la quantità di piperacillina e tazobactam indicata in etichetta.

Le soluzioni ricostituite possono essere ulteriormente diluite al volume desiderato (ad es. da 50 ml a 150 ml) con uno dei seguenti solventi compatibili:
- soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg/ml)
- glucosio 5%
- destrano 6% in sodio cloruro allo 0,9%
- soluzione iniettabile Ringer lattato
- soluzione di Hartmann
- Ringer acetato
- Ringer acetato/malato

Co-somministrazione con aminoglicosidi
A causa dell'inattivazione in vitro dell'aminoglicoside da parte degli antibiotici beta-lattamici, si raccomanda di somministrare REPITA e l'aminoglicoside separatamente. Quando è indicata la terapia concomitante con aminoglicosidi, REPITA e l'aminoglicoside devono essere ricostituiti e diluiti separatamente.

Nelle circostanze in cui è raccomandata la co-somministrazione, REPITA è compatibile per la co-somministrazione simultanea tramite infusione con un deflussore a Y solo con i seguenti aminoglicosidi, alle seguenti condizioni:

Aminoglicoside	**REPITA dose**	**REPITA volume di diluente (ml)**	**Intervallo di concentrazione dell'aminoglicoside* (mg/ml)**	**Diluenti accettabili**
Amikacina	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 5%
Gentamicina	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

				5%

***** La dose di aminoglicoside deve essere basata sul peso del paziente, sullo stato dell'infezione (grave o potenzialmente letale) e sulla funzione renale (clearance della creatinina).

La compatibilità di REPITA con altri aminoglicosidi non è stata stabilita. Solo la concentrazione e i diluenti per amikacina e gentamicina con la dose di REPITA riportata nella tabella precedente sono stati stabiliti come compatibili per la co-somministrazione per infusione tramite un deflussore a Y. La co-somministrazione simultanea tramite un deflussore a Y con modalità diverse da quelle sopra riportate può comportare l'inattivazione dell'aminoglicoside da parte di REPITA.

Per le incompatibilità, vedere paragrafo "Incompatibilità".

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Solo monouso. Eliminare la soluzione eventualmente inutilizzata.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).