Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Piperacillina e Tazobactam Ibigen 2 g/0,25 g e 4g/0.5g polvere per soluzione per infusione

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 suo 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, perchè 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 Piperacillina e Tazobactam Ibigen e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Piperacillina e Tazobactam Ibigen
3. Come prendere Piperacillina e Tazobactam Ibigen
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Piperacillina e Tazobactam Ibigen
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Piperacillina e Tazobactam Ibigen e a cosa serve

La piperacillina appartiene al gruppo di farmaci antibiotici conosciuti come "penicilline ad ampio spettro", in grado di uccidere molti tipi di batteri. Il tazobactam può prevenire la resistenza di alcuni batteri verso la piperacillina. Ciò significa che quando la piperacillina e il tazobactam vengono somministrati insieme, più tipi di batteri vengono uccisi.

Piperacillina e Tazobactam Ibigen è indicato negli adulti e adolescenti per il trattamento delle infezioni batteriche, che colpiscono le vie respiratorie basse (polmoni), le vie urinarie (reni e vescica), addome, pelle o sangue. Piperacillina e Tazobactam Ibigen può essere utilizzato per trattare infezioni in pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

Piperacillina e Tazobactam Ibigen è indicato in bambini di età tra 2 e 12 anni per il trattamento di infezioni addominali, come appendiciti, peritoniti (infezione del liquido e del tessuto di rivestimento degli organi addominali)

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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

e infezioni della cistifellea (biliari).

Piperacillina e Tazobactam Ibigen può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

Il suo medico potrebbe utilizzare Piperacillina e Tazobactam Ibigen in combinazione con altri antibiotici in alcune infezioni gravi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Piperacillina e Tazobactam Ibigen

Non usi Piperacillina e Tazobactam Ibigen

- Se è allergico alla piperacillina o al tazobactam
- Se è allergico ad antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle beta-lattamasi, poiché potrebbe essere allergico a Piperacillina e Tazobactam Ibigen

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Piperacillina e Tazobactam Ibigen:

- se ha allergie. Se ha diverse allergie, informi il suo medico o il personale sanitario prima di prendere questo prodotto
- se soffre di diarrea prima del trattamento o se ha diarrea durante o successivamente al trattamento. In questo caso, informi immediatamente il suo medico o il personale sanitario. Non prenda farmaci per la diarrea, prima di averne parlato con il suo medico
- se pensa che la sua infezione peggiori o abbia una nuova infezione. In questo caso, deve informare il suo medico o il personale sanitario
- se sta assumendo un altro antibiotico chiamato vancomicina in concomitanza con **Piperacillina e Tazobactam Ibigen**, può aumentare il rischio di problemi renali (vedere anche "**Altri medicinali e Piperacillina e Tazobactam Ibigen"** in questo foglio)
- se sta assumendo alcuni farmaci (chiamati anticoagulanti) per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (vedere anche "**Altri medicinali e Piperacillina e Tazobactam Ibigen**" in questo foglio) o si verifica un inaspettato sanguinamento durante il trattamento. In questo caso, deve informare immediatamente il suo medico o il personale sanitario
- se ha problemi al fegato o ai reni, o viene trattato con emodialisi. Il suo medico può richiedere un controllo dei reni prima di darle questo medicinale e può richiedere che siano eseguiti regolari esami ematici durante il trattamento
- se ha convulsioni durante il trattamento. In questo caso, deve informare il suo medico o il personale sanitario

Agenzia Italiana del Farmaco

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 ha bassi livelli di potassio nel sangue. Il suo medico può richiedere un controllo dei suoi reni, prima di prendere questo farmaco e può richiedere che siano eseguiti regolari esami ematici durante il trattamento

Bambini
L'uso di piperacillina/tazobactam non è consigliato in bambini con età inferiore ai 2 anni, per la mancanza di dati sufficienti sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Piperacillina e Tazobactam Ibigen
Informi il medico o il personale sanitario se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza prescrizione medica.
Alcuni farmaci possono interagire con piperacillina e tazobactam.

Questi includono:
- farmaci per la gotta (probenecid), che possono aumentare il tempo per eliminare piperacillina e tazobactam dal suo corpo
    - farmaci per fluidificare il sangue o per trattare i coaguli ematici (p.es. eparina, warfarin o aspirina)
- farmaci usati per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici. Informi il suo medico se sta per essere sottoposto ad una anestesia generale
- metotressato (farmaco usato per trattare alcuni tumori, l'artrite o la psoriasi). Piperacillina e tazobactam possono aumentare il tempo di eliminazione del metotressato
- farmaci usati per ridurre i livelli di potassio nel sangue (come compresse per aumentare la diuresi o alcuni farmaci antitumorali)
- farmaci contenenti altri antibiotici, come tobramicina, gentamicina o vancomicina. Avvisi il suo medico se ha problemi renali. L'assunzione contemporanea di Piperacillina e Tazobactam Ibigen e vancomicina può aumentare il rischio di lesioni renali anche se non si hanno problemi ai reni.

Effetti sugli esami di laboratorio
Comunichi al medico o al personale del laboratorio analisi che sta assumendo Piperacillina e Tazobactam Ibigen se deve fare analisi del sangue o delle urine.

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 personale sanitario prima di prendere questo medicinale. Il medico deciderà se Piperacillina e Tazobactam Ibigen sia indicato per lei.
Piperacillina e tazobactam possono essere assorbiti dal bimbo quando è

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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

nel grembo materno o attraverso l'allattamento al seno. Se allatta, il suo medico deciderà se può utilizzare Piperacillina e Tazobactam Ibigen.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'assunzione di Piperacillina e Tazobactam Ibigen non sembra alterare la capacità di guidare veicoli o l'utilizzo di macchinari.

Piperacillina e Tazobactam Ibigen 2g/0.25g contiene sodio
Questo medicinale contiene 108 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 5,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Piperacillina e Tazobactam Ibigen 4g/0.5g contiene sodio
Questo medicinale contiene 16 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 10,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Piperacillina e Tazobactam Ibigen

Il medico o il personale sanitario le somministreranno questo medicinale mediante infusione endovenosa (30 minuti) in una delle sue vene.

Dosaggio
La dose di medicinale che le sarà somministrata dipende dalla patologia per cui è in trattamento, dalla sua età e dall'eventuale presenza di problemi renali.

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni
La dose usuale è di 4 g/0,5 g piperacillina/tazobactam somministrata ogni 6-8 ore, in vena (direttamente nel sangue).

Bambini di età compresa tra 2 e 12 anni
Il dosaggio usuale nei bambini con infezioni addominali è 100 mg/12,5 mg/kg di piperacillina/tazobactam somministrati ogni 8 ore in vena (direttamente nel sangue).

Il dosaggio usuale nei bambini con numero ridotto di globuli bianchi è 80 mg/10 mg/kg di piperacillina/tazobactam somministrati ogni 6 ore in vena (direttamente nel sangue).

Il suo medico calcolerà il dosaggio in base al peso del bambino, ma il dosaggio giornaliero non deve superare 4 g/0,5 g di Piperacillina e Tazobactam Ibigen.

Piperacillina e Tazobactam Ibigen sarà somministrato fino alla completa

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023.
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

scomparsa dei segni di infezione (da 5 a 14 giorni).

Pazienti con problemi renali
Se ha problemi renali, il suo medico può aver bisogno di ridurre il dosaggio di Piperacillina e Tazobactam Ibigen o la frequenza di somministrazione. Il suo medico può anche richiedere degli esami ematici per assicurarsi che sta ricevendo il dosaggio giusto, specialmente se deve prendere questo farmaco per lungo tempo.

Se prende più Piperacillina e Tazobactam Ibigen di quanto deve
Poiché Piperacillina e Tazobactam Ibigen le sarà somministrato dal medico o da personale sanitario è difficile che le venga dato un dosaggio eccessivo. Tuttavia, se nota effetti indesiderati, come convulsioni, o pensa di aver ricevuto troppo farmaco, informi immediatamente il suo medico.

Se dimentica di prendere Piperacillina e Tazobactam Ibigen
Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di Piperacillina e Tazobactam Ibigen, informi immediatamente il medico o il personale sanitario.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o ad altro personale sanitario.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.
Consulti immediatamente un medico se si verifica uno di questi effetti collaterali potenzialmente gravi.

Gli effetti indesiderati gravi (la cui frequenza è indicata tra parentesi) di Piperacillina e Tazobactam Ibigen sono:

- gravi eruzioni cutanee [sindrome di Stevens–Johnson, dermatite bollosa (non nota), dermatite
  esfoliativa (non nota), necrolisi epidermica tossica (rara)] che si manifestano inizialmente come macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari che spesso presentano vescicole centrali nella zona del tronco. Altri segni includono ulcerazioni in bocca, nella gola, nel naso, sulle estremità, sui genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi). L'eruzione può progredire in vescicole diffuse o diffusa desquamazione della pelle ed essere potenzialmente letale
- condizione allergica grave potenzialmente fatale (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi
  sistemici) che può coinvolgere la cute e, soprattutto, altri organi sotto la cute, come il rene e il
  fegato (non nota)
- una condizione della cute (pustolosi esantematica acuta generalizzata) accompagnata da

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2022.
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

febbre, caratterizzata da numerose piccole vescicole piene di liquido che si manifestano
all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata (non nota)
- rigonfiamento di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo (non nota)
- respiro affannoso, sibilante o difficoltà respiratoria (non nota)
- grave eruzione cutanea o orticaria (non comune), prurito o eruzione sulla pelle (comune)
- ingiallimento degli occhi o della pelle (non nota)
- danno alle cellule del sangue [i segni comprendono: affanno immotivato, urina di colore
rosso o marrone (non nota), perdita di sangue dal naso (raro) e formazione di lividi puntiformi (non nota)], diminuzione grave del numero di globuli bianchi (raro)
- diarrea grave o persistente associata a febbre o debolezza (raro).

Se uno qualsiasi **dei seguenti** effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi
effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o un altro operatore sanitario.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare 1 persona su 10)
- infezione da lieviti
- riduzione delle piastrine, riduzione dei globuli rossi o del pigmento del sangue/emoglobina,
valori anomali ad esami di laboratorio (positività al test di Coombs diretto), prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivata)
- riduzione delle proteine nel sangue
- mal di testa, insonnia
- dolore addominale, vomito, nausea, stipsi, disturbi allo stomaco
- aumento degli enzimi epatici nel sangue
- eruzione cutanea, prurito
- valori anomali nei test ematici di funzionalità renale
- febbre, reazione al punto di iniezione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare 1 persona su 100)
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), prolungamento del tempo di
coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di protrombina)
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue, riduzione degli zuccheri nel sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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

- crisi epilettiche (convulsioni) osservati in pazienti trattati con dosi elevate o con problemi renali
- pressione arteriosa bassa, infiammazione delle vene (percepita come indolenzimento o arrossamento della zona interessata), pelle arrossata
- aumento nel sangue di un pigmento prodotto dalla degradazione (bilirubina)
- reazioni cutanee con rossore, formazione di lesioni sulla pelle, orticaria
- dolore articolare e muscolare
- brividi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare 1 persona su 1.000)
- grave riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), sanguinamento del naso
- grave infezione al colon, infiammazione delle mucose che rivestono la bocca
- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- grave riduzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), riduzione dei globuli rossi dovuta a rottura o degradazione prematura, comparsa di lividi con piccole chiazze, prolungamento del tempo di sanguinamento, aumento delle piastrine, aumento di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia)
- reazione allergica e reazione allergica grave
- infiammazione del fegato, colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi
- grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con rash sulla pelle e sulle mucose, vesciche e varie eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson), grave reazione allergica che coinvolge la cute e altri organi come il rene e il fegato (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici), numerose piccole vescicole piene di liquido che si manifestano all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata accompagnata da febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata), reazioni cutanee con vesciche (dermatite bollosa)
- scarsa funzionalità renale e problemi renali
- una forma di malattia polmonare in cui gli eosinofili (una forma di globuli bianchi) appaiono nel polmone in numero aumentato
- disorientamento acuto e confusione (delirio).

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 terapia con piperacillina è stata associata con un'aumentata incidenza di febbre ed eruzioni cutanee nei pazienti con fibrosi cistica.

Gli antibiotici beta-lattamici, incluso piperacillina tazobactam, possono portare a manifestazioni di
encefalopatia e convulsioni.

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

5. Come conservare Piperacillina e Tazobactam Ibigen

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

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

Flaconcino chiuso: conservare a temperatura non superiore ai 25° C.
Conservare nel confezionamento originale.

La soluzione ricostituita/diluita deve essere utilizzata entro 5 ore se conservata a 20–25°C ed entro 24 ore se conservata a 2–8°C.

Devono essere utilizzate solo soluzioni limpide, prive di particelle visibili.

Da usare una sola volta.
Eliminare l'eventuale soluzione non utilizzata.

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 Piperacillina e Tazobactam Ibigen
I principi attivi sono la piperacillina e il tazobactam.
Ogni flaconcino contiene 2 g di piperacillina (come sale sodico)e 0,25 g di tazobactam (come sale sodico)
Ogni flaconcino contiene 4 g di piperacillin (come sale sodico) e 0.5 g di tazobactam (come sale sodico)

Descrizione dell'aspetto di Piperacillina e Tazobactam Ibigen e

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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

contenuto della confezione
Polvere bianca – quasi bianca.
Flaconcino di vetro trasparente con tappo di gomma ghierato con ghiera di alluminio e flip-off

Confezioni
Piperacillina e Tazobactam Ibigen 2 g/0,25 g polvere per soluzione per infusione:
1 x 1 flaconcino contenente polvere per soluzione per infusione (DE/H/904/01/DC)
10 x 1 flaconcino contenente polvere per soluzione per infusione (DE/H/904/01/DC)
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ibigen S.r.l.
Via Fossignano, 2
04011, Aprilia (LT)
Italia
info@ibigen.it

Produttore
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano, 2
04011 Aprilia (LT)
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri nello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
DE: Piperacillin und Tazobactam Ibisqus 2 g/0.25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
DE: Piperacillin und Tazobactam Ibisqus 4 g/0.5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
UK: Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25 g Powder for Solution for Infusion
UK: Piperacillin/Tazobactam 4 g/0.5 g Powder for Solution for Infusion
CZ: PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 2g/0.25g prášek pro přípravu infuzního roztoku
CZ: PIPERACILLIN/TAZOBACTAM IBIGEN 4g/0.5g prášek pro přípravu infuzního roztoku
AT: Piperacillin und Tazobactam Ibigen 2 g/ 0.25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
AT: Piperacillin und Tazobactam Ibigen 4 g/0.5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023.
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

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

Istruzioni per l'uso

Piperacillina e Tazobactam Ibigen si somministra per infusione endovenosa (in 30 minuti)

Infusione endovenosa

Ogni flaconcino di Piperacillina e Tazobactam Ibigen 2 g/0,25 g deve essere ricostituito con il volume di solvente come mostrato nella tabella seguente, utilizzando uno dei solventi compatibili per la ricostituzione. Agitare fino allo scioglimento. Quando agitato costantemente, la ricostituzione avviene entro 5 – 8 minuti (i dettagli per la manipolazione sono riportati di seguito).

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

*Solventi compatibili per la ricostituzione:

- Soluzione sodio cloruro 0,9% (9 mg/ml) per iniezione
- Acqua per preparazioni iniettabili(1)
- Soluzione glucosata 5%

(1) 50 ml è il volume massimo raccomandato di acqua per preparazioni iniettabili

Le soluzioni ricostituite devono essere aspirate dal flaconcino con una siringa. Quando ricostituito come indicato, il contenuto del flacone aspirato con la siringa corrisponderà al quantitativo di piperacillina e tazobactam dichiarato in etichetta.

La soluzione può essere ulteriormente diluita al volume desiderato (ad esempio, 50 ml fino a150 ml) utilizzando i seguenti solventi:

- Soluzione sodio cloruro 0,9% (9 mg/ml) per iniezione
- Soluzione glucosata 5%

Quando preparata in condizioni asettiche è stata dimostrata la stabilità chimica e fisica durante l'uso per 5 ore a 20-25° C e per 24 ore a 2-8° C. Dal punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore.

La soluzione deve essere ispezionata visivamente per la presenza di particelle e l'ottenimento di una soluzione limpida prima della somministrazione. La soluzione deve essere usata solo se limpida e priva di particelle

Incompatibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Ogni volta che Piperacillina e Tazobactam Ibigen è usato in concomitanza con un altro antibiotico, in particolare un aminoglicoside, i farmaci non devono essere miscelati in soluzioni endovenose o somministrati contemporaneamente a causa dell'incompatibilità fisica. La miscelazione di Piperacillina e Tazobactam Ibigen con un aminoglicoside in vitro può risultare in una sostanziale inattivazione degli aminoglicosidi.
Piperacillina e Tazobactam Ibigen non deve essere miscelato con altri farmaci nella stessa siringa o flacone per infusione poiché la compatibilità non è stata stabilita.
A causa di instabilità chimica, Piperacillina e Tazobactam Ibigen non deve essere utilizzato con soluzioni contenenti solo bicarbonato di sodio.
Piperacillina e Tazobactam Ibigen non deve essere aggiunto a derivati del sangue o proteine idrolizzate.
La soluzione di Ringer lattato non è compatibile con Piperacillina e Tazobactam Ibigen.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 14/01/2023
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).