Foglio Illustrativo

TEXTAZO
2 g /0,25 g /4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

TEXTAZO
4 g/ 0,5 g polvere per soluzione per infusione

Piperacillina + tazobactam

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi 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 o al farmacista ***Contenuto di questo foglio:***

1. Che cos'è TEXTAZO e a che cosa serve
2. Prima di usare TEXTAZO
3. Come usare TEXTAZO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TEXTAZO
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' TEXTAZO E A CHE COSA SERVE

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.

TEXTAZO è usato negli adulti e negli adolescenti per il trattamento delle infezioni batteriche, come quelle che colpiscono il tratto respiratorio inferiore (polmoni), il tratto urinario (reni e vescica), l'addome, la cute o il sangue. TEXTAZO può essere usato per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

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

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).

In certe infezioni gravi, il medico può considerare l'uso di TEXTAZO in associazione con altri antibiotici.

2 PRIMA DI USARE TEXTAZO

NON USI TEXTAZO

- Se è allergico (ipersensibile) alla piperacilina o al tazobactam
- Se è allergico (ipersensibile) ad antibiotici noti come penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle betalattamasi, perché potrebbe essere allergico a TEXTAZO.
- Se è allergico (ipersensibile) alla lidocaina (solvente per uso intramuscolare).

Faccia particolare attenzione con TEXTAZO

- Se ha allergie. Se ha diverse allergie informi il medico o l'operatore sanitario prima di ricevere questo medicinale.
- Se soffre di diarrea prima, o se sviluppa diarrea durante o dopo il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario immediatamente. Non prenda medicinali contro la diarrea senza avere 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 potrebbe eseguire analisi del sangue periodiche durante il trattamento.
- Se ha problemi ai reni o al fegato o se è sottoposto a emodialisi. Il medico dovrà controllare la funzionalità dai reni 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 TEXTAZO 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'operatore sanitario immediatamente.
- Se sviluppa convulsioni durante il trattamento. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario.
- Se pensa di avere sviluppato una nuova infezione o se l'infezione si è aggravata. In questo caso deve informare il medico o l'operatore sanitario.

Bambini al di sotto di 2 anni

L'uso di piperacillina/tazobactam non è raccomandato nei bambini al di sotto di 2 anni a causa dell' insufficienza di dati sulla sicurezza e sull' efficacia.

Uso con altri medicinali
Informi il medico o l'operatore sanitario se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Alcuni medicinali possono interagire con piperacillina e tazobactam.

Questi comprendono:

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).

- Medicinale per la gotta (probenecid). Può aumentare il tempo necessario per l'eliminazione di piperacillina e tazobactam dall'organismo.
- Medicinali per rendere più fluido il sangue o per trattare i coaguli di sangue (ad es. eparina, warfarin, o aspirina).
- Medicinali usati per rilassare i muscoli durante un intervento chirurgico. Informi il medico se deve sottoporsi a un'anestesia generale.
- Metotrexato (medicinale usato per il trattamento del cancro, dell'artrite o della psoriasi).
- Piperacillina e tazobactam possono aumentare il tempo necessario per l'eliminazione del metotrexato dall'organismo.
- Medicine che possono ridurre il livello di potassio nel sangue (ad es. compresse che aumentano la produzione di urina o alcuni medicinali per il cancro).
- Medicinali contenenti gli altri antibiotici tobramicina o gentamicina. Informi il medico se ha problemi ai reni.

Effetto sui test di laboratorio
Comunichi al medico o al personale di laboratorio che sta assumendo TEXTAZO se deve fornire un campione di sangue o di urine.

Gravidanza e allattamento
Se è in gravidanza, pensa di essere in gravidanza o intende iniziare una gravidanza, informi il medico o l'operatore sanitario prima di ricevere questo medicinale. Il medico deciderà se TEXTAZO è adatto a lei.

La piperacillina e il tazobactam possono passare al bambino nell'utero o attraverso il latte materno. Se sta allattando, il medico deciderà se TEXTAZO è adatto a lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non si prevede che l'uso di TEXTAZO alteri la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di **TEXTAZO**
TEXTAZO 2g/ 0,25g contiene 4,70 mmol (108 mg) di sodio.
TEXTAZO 4g/ 0,5g contiene 9,40 mmol (216 mg) di sodio.

Ciò deve essere tenuto in considerazione se sta seguendo una dieta con apporto di sodio controllato.

3. COME USARE TEXTAZO

TEXTAZO 2 g/ 0,25g può essere somministrato sia per via intramuscolare che per iniezione endovenosa lenta (durata almeno 3-5 minuti) o per infusione (una flebo per 30 minuti) in una vena.
La fiala di solvente con lidocaina, acclusa alla confezione di TEXTAZO 2 g/0,25g, va impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.
TEXTAZO 4 g / 0,5 g può essere somministrato soltanto per via endovenosa lenta o per infusione (una flebo per 30 minuti) in una vena.
La dose di medicinale somministrata dipende dal motivo del trattamento, dall'età e all'eventuale presenza di problemi ai reni.

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni

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 dosaggio abituale per adulti e ragazzi dai 12 anni in poi con funzione renale normale è di 2 g/0,25g di piperacillina e tazobactam ogni 12 ore per via intramuscolare; per via endovenosa la posologia varia da un minimo di 2g/0,25g ad un massimo di 4g/0,5g di piperacillina e tazobactam somministrati ogni 6, 8, o 12 ore. Quando Piperacillina e tazobactam viene utilizzato nella monoterapia empirica di infezioni presunte in pazienti adulti con neutropenia febbrile, il dosaggio consigliato è di 4 g/0,5 g di Piperacillina e tazobactam ogni 6- 8 ore, somministrati per via endovenosa.

La dose abituale è di 4g/ 0,5g di piperacillina/tazobactam, ogni 6-8 ore, somministrata in una vena (direttamente nella circolazione del sangue).

Bambini da 2 a 12 anni

La dose abituale per i bambini con infezioni addominali è di 100mg /12,5mg/ kg di peso corporeo di piperacillina/tazobactam, ogni 8 ore, somministrata in vena (direttamente nella circolazione sanguigna).
La dose abituale per i bambini con basso numero di globuli bianchi è di 80 mg/10mg/ kg di peso corporeo di piperacillina/ tazobactam ogni 6 ore, somministrata in vena (direttamente nella circolazione sanguigna).

Il medico calcolerà la dose in base al peso del bambino; in ogni caso, la dose giornaliera non supererà i 4 g/ 0,5 g di TEXTAZO.

TEXTAZO le sarà somministrato fino alla totale scomparsa dei segni di infezione (5-14 giorni).

Pazienti con problemi ai reni

Potrebbe essere necessario che il medico riduca la dose di TEXTAZO o la frequenza di somministrazione. 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 riceve più **TEXTAZO** di quanto deve*

Poiché TEXTAZO sarà somministrato da un medico o da un operatore sanitario, è improbabile ricevere 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.

Se salta una dose di TEXTAZO
Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di TEXTAZO, informi immediatamente il medico o l'operatore sanitario.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o all'operatore sanitario.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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).

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'operatore sanitario.

Gli effetti indesiderati gravi di TEXTAZO sono:

- gravi reazioni della cute (sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica tossica) che inizialmente si manifestano come macchie rossastre o come ponfi circolari spesso con bolle centrali sul tronco. Ulteriori sintomi includono la presenza di ulcere nella bocca, nella gola, nel naso, nelle estremità, nei genitali e congiuntivite (occhi rossi e gonfi). L'eruzione cutanea può aumentare con 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
- rash intenso, prurito o orticaria sulla pelle
- ingiallimento degli occhi o della pelle
- 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 per chi sta prendendo anticoagulanti come il warfarin

Se nota uno qualsiasi degli effetti sopra elencati, consulti immediatamente il medico. Per la frequenza di queste reazioni, faccia riferimento alle informazioni seguenti.

I possibili effetti indesiderati sono elencati in base alle seguenti categorie:

- comune: riguarda da 1 a10 utilizzatori su 100
- non comune: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000
- raro: riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000
- molto raro: riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000

Effetti indesiderati comuni:

- diarrea, vomito, nausea
- rash cutanei

Effetti indesiderati non comuni:

- mughetto
- riduzione (anomala) del numero dei globuli bianchi (leucopenia, neutropenia) e delle piastrine (trombocitopenia)
- reazione allergica
- mal di testa, insonnia
- pressione bassa, 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.

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).

- aumento di alcuni enzimi nel sangue (aumento dell'alanina aminotransferasi, aumento dell'aspartato aminotransferasi)
- prurito, orticaria
- aumento del prodotto del metabolismo muscolare nel sangue (aumento della creatinina nel sangue)
- febbre, reazione nella sede dell'iniezione
- infezione da lieviti (superinfezione da candida)

Effetti indesiderati rari:
- riduzione (anomala) del numero di globuli rossi o pigmento del sangue/emoglobina, riduzione (anomala) dei globuli rossi dovuta a degradazione prematura (anemia emolitica), comparsa di lividi con piccole chiazze (porpora), sanguinamento del naso (epistassi) e prolungamento del tempo di sanguinamento, aumento (anomalo) di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia)
- reazione allergica grave (reazione anafilattica/anafilattoide, incluso shock)
- pelle arrossata con vampate di calore
- una certa forma di infezione del colon (colite pseudomembranosa), dolore addominale.
- infiammazione del fegato (epatite), aumento del prodotto di degredazione dei pigmenti del sangue (bilirubina), aumento di certi enzimi del sangue (aumento della fosfatasi alcalina nel sangue, aumento della gammaglutamiltransferasi)
- reazioni cutanee con rossore e formazione di lesioni sulla pelle (esantema, eritema multiforme), reazioni cutanee con formazione di vesciche (dermatite bollosa)
- dolore alle articolazioni e ai muscoli
- scarsa funzionalità dei reni e problemi renali
- brividi di freddo/ rigidità

Effetti indesiderati molto rari
- grave riduzione dei globuli bianchi granulari (agranulocitosi), grave riduzione dei globuli rossi, dei globuli bianchi e delle piastrine (pancitopenia)
- prolungamento del tempo di formazione dei coaguli del sangue (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale, prolungamento del tempo di protrombina), test di laboratorio anomalo (positività al test di Coombs diretto), aumento delle piastrine (trombocitemia)
- riduzione del potassio nel sangue (ipokaliemia), riduzione dello zucchero nel sangue (glucosio), riduzione della proteina albumina nel sangue, riduzione delle proteine totali nel sangue
- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica), grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con rash sulla pelle e sulle mucose e varie eruzione cutanee (sindrome di Stevens-Johnson)
- aumento dell'azotemia

La terapia con piperacillina è stata associata a una maggiore incidenza di febbre e rash in pazienti affetti da fibrosi cistica.

Segnalazione di 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

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).

tramite il sistema nazionale di segnalazione 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 TEXTAZO

Tenere TEXTAZO fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi TEXTAZO dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Flaconcini integri: non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Solo monouso. Eliminare la soluzione non utilizzata

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.
Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 ALTRE INFORMAZIONI

COSA CONTIENE TEXTAZO

- I principi attivi sono piperacillina e tazobactam.

TEXTAZO 2 g+0,25 g /4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Ogni flaconcino contiene 2g di piperacillina (come sale sodico) e 0,25 g di tazobactam (come sale sodico).
La fiala solvente contiene:
Lidocaina cloridrato, Acqua per preparazioni iniettabili

TEXTAZO 4 g + 0,5g polvere per soluzione per infusione
Ogni flaconcino contiene 4 g di piperacillina (come sale sodico) e 0,5 g di tazobactam (come sale sodico).

Descrizione dell'aspetto di TEXTAZO e contenuto della confezione
TEXTAZO 2 g+0,25 g è una polvere di colore bianco-biancastro, fornita in un flaconcino.
La confezione contiene 1 flaconcino di polvere e 1 fiala solvente da 20 mg/ml di lidocaina cloridrato.
(la fiala solvente contenente lidocaina cloridrato ed è per esclusivo uso intramuscolare).

TEXTAZO 4 g/0,5 g è una polvere di colore bianco-biancastro, fornita in un flaconcino.
La confezione contiene 1 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).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pharmatex Italia S.r.l. – via Appiani 22 – 20121 Milano Italia

Produttore
Mitim S.r.l. – Via Cacciamali 34-36-38 – 25125 Brescia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta

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

Istruzioni per l'uso

A. Uso intramuscolare
Textazo 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.

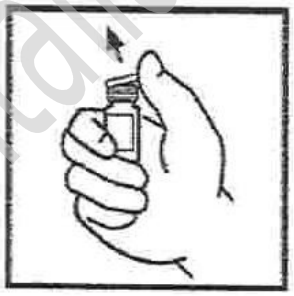


Fig. 1

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).

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).

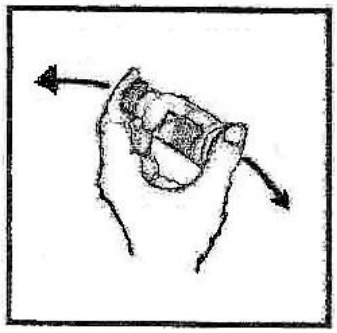


Fig. 2

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.

B. 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 (2g di piperacillina e 0,25g di tazobactam)	10 ml
4 g + 0,50 g (4g di piperacillina e 0,5g di tazobactam)	20 ml

*Solventi compatibili per la ricostituzione:

- Soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg / ml)
- Acqua sterile per preparazioni iniettabili(1)
- Glucosio5%

(1) Il volume massimo raccomandato di acqua sterile per preparazioni iniettabili per ogni dose è di 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 con la somministrazione endovenosa:

- Soluzione iniettabile di sodio cloruro allo 0,9% (9 mg / ml)
- glucosio 5%
- Destrano 6% in sodio cloruro allo 0,9%

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).

Incompatibilità
Questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti ad eccezione di quelli menzionati nel paragrafo 6.6.
Quando Textazo è usato in concomitanza con un altro antibiotico (ad es. aminoglicosidi), le sostanze devono essere somministrate separatamente. La miscelazione di antiobitici beta-lattamici con un aminoglicoside *in vitro* può provocare una sostanziale inattivazione dell'aminoglicoside.
Tuttavia, è stata determinata la compatibilità di amikacina e gentamicina con TEXTAZO in vitro in certi diluenti a concentrazioni specifiche (vedere il paragrafo **Co-somministrazione di TEXTAZO con aminoglicosidi**).
In caso di somministrazione per via intramuscolare la piperacillina/tazobactam e gli aminoglicosidi devono essere ricostituiti e somministrati separatamente in diversi siti iniettivi.
Textazo 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 Textazo non deve essere usato in soluzioni contenenti solo sodio bicarbonato.
Textazo non deve essere aggiunto a emoderivati o albumine idrolisate.

Co-somministrazione di TEXTAZO con aminoglicosidi

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

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

Aminoglicoside	**Textazo dose**	**Textazo volume di diluente (ml)**	**Intervallo di concentrazione dell'aminoglicoside* (mg/ml)**	**Diluenti accettabili**
Amikacina	2g /0,25g 4g /0,5	50, 100, 150	1,75-7,5	Sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 5%
Gentamicina	2g /0,25g 4g /0,5	50, 100, 150	0,7-3,32	Sodio cloruro allo 0,9% o glucosio al 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 Textazo con altri aminoglicosidi non è stata stabilita. Solo la concentrazione e i diluenti per amikacina e gentamicina con la dose di Textazo riportata nella tabella precedente sono

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).

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 Textazo.

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).