

Інформація про лікарський засіб. Характеристика і лікувальні властивості лікарського засобу. Повна інформація про застосування препарату і повний перелік побічних реакцій містяться в інструкції для медичного застосування. Інформація для професійної діяльності медичних і фармацевтичних працівників, для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів.

ТЕВА

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату*



ПІПЕРАЦИЛІН-ТАЗОБАКТАМ-ТЕВА. Р.п. № UA/12729/01/01, UA/12729/01/02 від 08.02.2013 р.

Склад. 1 флакон містить піпераціліну 2 г у вигляді піпераціліну натрію, тазобактаму 0,25 г у вигляді тазобактаму натрію або піпераціліну 4 г у вигляді піпераціліну натрію, тазобактаму 0,5 г у вигляді тазобактаму натрію.

Лікарська форма. Порошок для розчину для інфузій.

Фармакотерапевтична група. Комбінації пеніцилінів, у тому числі з інгібіторами β-лактамаз. Код АТС J01C R05.

Клінічні характеристики.

Показання. *Дорослі:* інфекції середньої тяжкості, спричинені чутливими до препарату штамми мікроорганізмів (інфекції нижніх дихальних шляхів; інфекції сечовидільної системи; інфекції шкіри і м'яких тканин; внутрішньочеревні інфекції; септицемія; бактеріальні інфекції у хворих з нейтропенією, у комбінації з аміноглікозидами). *Діти віком від 2 до 12 років:* апендицит (ускладнений розривом апендикса, перитонітом і/або абсцедуванням); бактеріальні інфекції у хворих з нейтропенією, у комбінації з аміноглікозидами. Піперацілін-Тазобактам-Тева призначають для лікування полімікробних інфекцій, у тому числі при підозрі на грампозитивні та грамнегативні аеробні та/або анаеробні мікроорганізми (внутрішньочеревні, шкіри та підшкірної клітковини, нижніх відділів респіраторного тракту).

Протипоказання. Алергічні реакції на будь-які пеніциліни, цефалоспорины чи інгібітори β-лактамази.

Спосіб застосування та дози. Піперацілін-Тазобактам-Тева можна вводити повільно як внутрішньовенну інфузію (протягом більше 30 хв). Вміст флакона, що містить піпераціліну/тазобактаму 2 г/0,25 г або піпераціліну/тазобактаму 4 г/0,5 г, розводять відповідно в 10 мл або 20 мл одного з вищезазначених розчинників, а після розчинення розводять до бажаного об'єму (від 50 мл до 150 мл) одним із зазначених розчинників: 0,9 % розчин хлориду натрію для ін'єкцій; 5% водний розчин глюкози; стерильна вода для ін'єкцій. Звичайна доза для дорослих та дітей віком від 12 років становить 4,5 г Піпераціліну-Тазобактаму-Тева (4 г піпераціліну/0,5 г тазобактаму) кожні 8 год. Дітям віком від 2 до 12 років дозу препарату слід коригувати залежно від стану та маси тіла. Діти віком від 2 до 12 років з нормальною функцією нирок та з масою тіла менше 50 кг. *Нейтропенія.* Дозу слід відкоригувати до 90 мг/кг (80 мг піпераціліну/10 мг тазобактаму) та вводити кожні 6 год у комбінації з аміноглікозидами, не перевищуючи 4,5 г (4 г піпераціліну/0,5 г тазобактаму), кожні 6 год. Діти з масою тіла понад 50 кг. Доза відповідає дорослій. *Апендицит з ускладненнями.* Для лікування дітей віком від 2 до 12 років з масою тіла до 40 кг дозу потрібно відкоригувати до 112,5 мг/кг (100 мг піпераціліну/12,5 мг тазобактаму) та вводити кожні 8 год, не перевищуючи 4,5 г (4 г піпераціліну/0,5 г тазобактаму), кожні 8 год. Дітям з масою тіла понад 40 кг з нормальною функцією нирок застосовують дозу, як у дорослих.

Побічні реакції. Найчастіше повідомляють про такі побічні дії препарату, як діарея, нудота, блювання та висипання. Також можливе виникнення реакцій гіперчутливості; головного болю, безсоння; артеріальної гіпотензії, флебіту, тромбофлебіту та ін.

Передозування. У випадку передозування подальше введення піпераціліну/тазобактаму потрібно припинити. Специфічний антидот невідомий. Лікування – підтримуюче та симптоматичне, залежно від стану пацієнта.

Застосування у період вагітності або годування грудьми. Препарат можна застосовувати в період вагітності або у період годування грудьми лише у тих випадках, коли очікувана користь перевищує потенційний ризик для жінки та плода.

Діти. Препарат не застосовують у дітей віком до 2 років.

Особливі заходи безпеки. До початку лікування слід дізнатися про наявність в анамнезі пацієнта алергічних реакцій на пеніциліни, цефалоспорины та інші алергени.

Існуючі ризики застосування. Слід проводити періодичний моніторинг показників крові, контролювати функцію нирок, печінки, контролювати електролітний баланс та іон.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Вплив препарату не встановлений.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. У зв'язку з фізичною несумісністю аміноглікозиду з β-лактамами антибіотиками *in vitro* не можна змішувати Піперацілін-Тазобактам-Тева та аміноглікозиди.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Механізм дії піпераціліну натрію зумовлений інгібуванням синтезу стінки клітини, препарат проявляє бактерицидну активність. Тазобактам натрію – інгібітор β-лактамаз Річмонта Сайкса III класу: пеніцилінази та цефалоспоринози. Тазобактам у рекомендованих дозах не стимулює хромосоми β-лактамази. Присутність тазобактаму значно розширює спектр дії піпераціліну. До піпераціліну/тазобактаму чутлива більшість штамів мікроорганізмів, які продукують β-лактамази і є стійкими до піпераціліну.

Фармакокінетика. Усі показники фармакокінетики при роздільному та сумісному застосуванні піпераціліну та тазобактаму були однотипні. Максимальна концентрація в плазмі крові досягається відразу після внутрішньовенної ін'єкції. Піперацілін та тазобактам вільно розповсюджуються, зокрема в легенях, жіночих репродуктивних органах, жовчному міхурі, жовчі, слизовій оболонці кишечника, інтерстиціальній рідині. Період напіввиведення з плазми крові становив від 0,7 до 1,2 год. Піперацілін та тазобактам виділяються нирками за допомогою гломерулярної фільтрації та тубулярної секреції.

Фармацевтичні характеристики

Основні фізико-хімічні властивості. Білий чи майже білий порошок або порошок з наявними грудками.

Несумісність. Не сумісний з аміноглікозидами. Не змішувати Піперацілін-Тазобактам-Тева з іншими лікарськими засобами в одному шприці чи інфузійному флаконі, оскільки сумісність не встановлено. Не рекомендувано застосовувати разом з розчинами, які містять лише карбонат натрію. Не сумісний з розчином Рінгера (Хартманна) з лактатом. Не слід додавати до препаратів крові чи гідролізату альбуміну.

Термін придатності. 30 міс.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 флакону в коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Квілу Тіанхе Фармацевтікал Ко., Лтд./Лабораторію Peir Йофре, С.А./ПЛІВА Хрватска д.о.о.

Місцезнаходження. Шандонг, Китай/Толедо, Іспанія/Загреб, Хорватія.

Дата останнього перегляду. 08.02.2013 р.

ТОВ «ТЕВА УКРАЇНА»: бульв. Дружби народів, 19, 5-й поверх, м. Київ, 01042, тел.: +38 044 594-70-80. www.teva.ua. Затверджено: квітень 2014 р.

*Інструкція для медичного застосування препарату подана у скороченій формі. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування.