

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  $\beta$ -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  $\beta$ -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.

**Особливості застосування.** Слід проводити періодичний моніторинг показників крові, контролювати функцію нирок, печінки, контролювати електролітний баланс та ін.

**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  $\beta$ -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  $\beta$ -лактамаз Річмонта Сайкса III класу: пеніцилінази та цефалоспоринози. Тазобактам у рекомендованих дозах не стимулює хромосоми  $\beta$ -лактамази. Присутність тазобактаму значно розширює спектр дії піпераціліну. До піпераціліну/тазобактаму чутлива більшість штамів мікроорганізмів, які продукують  $\beta$ -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 рекомендовано застосовувати разом з розчинами, які містять лише бікарбонат 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 Тіанке Фармацевтікал Ко., Лтд./Лабораторію Реіг Йофре, С.А./ПЛІВА Хрватська д.о.о.

**Місцезнаходження.** Шандонг, Китай/Тоledo, 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.