

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Razoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Pazoctam 4g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση

(Πιπερακιλλίνη/Ταζομπακτάμη)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλεύτη σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση
3. Πώς χορηγείται το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση
6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση και ποια είναι η χρήση του

Η πιπερακιλλίνη ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που είναι γνωστά ως “εuryεύρος φάσματος αντιβιοτικά της πενικιλίνης”. Μπορεί να σκοτώσει πολλά είδη βακτηρίων. Το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση μπορεί να αποτρέψει κάποια ανθεκτικά βακτήρια να επιβιώνουν από τη δράση της πιπερακιλλίνης. Αυτό σημαίνει ότι όταν η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη δίδονται μαζί, θανατώνονται περισσότερα είδη βακτηρίων.

Το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων, όπως αυτές που επηρεάζουν το κατώτερο αναπνευστικό σύστημα (πνεύμονες), το ουροποιητικό σύστημα (νεφρά και ουροδόχος κύστη), τη κοιλιά, το δέρμα ή το αίμα. Το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις).

Το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 2-12 ετών για τη θεραπεία λοιμώξεων της κοιλιάς, όπως η σκωληκοειδίτιδα, η περιτονίτιδα (μόλυνση του υγρού και των τοιχωμάτων των κοιλιακών οργάνων), και λοιμώξεις της χοληδόχου κύστης (χολική). Το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων σε ασθενείς με χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (μειωμένη αντίσταση στις λοιμώξεις).

Σε ορισμένες σοβαρές λοιμώξεις, ο γιατρός σας μπορεί να εξετάσει τη χρήση του Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση σε συνδυασμό με άλλα αντιβιοτικά

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση

Μην χρησιμοποιήσετε το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση:

- Εάν είστε αλλεργικοί στην πιπερακιλλίνη και ταζομπακτάμη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- Αν είστε αλλεργικοί στα αντιβιοτικά που είναι γνωστά ως πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες ή σε άλλους αναστολείς β-λακταμασών, καθώς ενδέχεται να είστε αλλεργικοί και στο Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Συζητήστε με το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσηλευτή σας πριν από τη χρήση του Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση.

- Αν έχετε αλλεργίες. Αν έχετε πολλές αλλεργίες, φροντίστε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία της υγείας πριν λάβετε αυτό το προϊόν.
- Εάν υποφέρετε από διάρροια πριν, ή αν παρουσιάσετε διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία σας. Σε αυτήν την περίπτωση, φροντίστε να ενημερώσετε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία της υγείας αμέσως. Μην πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο για τη διάρροια χωρίς πρώτα να το ελέγξετε με το γιατρό σας.
- Αν έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας. Ο γιατρός σας μπορεί να κρίνει σκόπιμο να ελέγξει τα νεφρά σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο και μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα, ή υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση. Ο γιατρός σας μπορεί να κρίνει σκόπιμο να ελέγξει τα νεφρά σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, και μπορεί να κάνει τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Αν παίρνετε συγκεκριμένα φάρμακα (που ονομάζονται αντιπηκτικά) για να αποφευχθεί η υπερβολική πήξη του αίματος (βλέπε επίσης **Άλλα φάρμακα και Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση**, σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης) ή εάν συμβεί οποιαδήποτε απροσδόκητη αιμορραγία κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία της υγείας αμέσως.
- Αν παρουσιάσετε σπασμούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία της υγείας.
- Αν νομίζετε ότι έχετε αναπτύξει μια νέα ή επιδεινούμενη λοίμωξη. Σε αυτή την περίπτωση, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία της υγείας.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 2 χρόνων

Η πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 2 ετών λόγω ανεπαρκών στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Άλλα φάρμακα και Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μερικά φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με την πιπερακιλλίνη και την ταζομπακτάμη.

Αυτά περιλαμβάνουν:

- Φάρμακα για την ουρική αρθρίτιδα (προβενεσίδη). Αυτό μπορεί να αυξήσει το χρόνο που χρειάζεται για την πιπερακιλλίνη και την ταζομπακτάμη να απεκκριθούν από το σώμα σας.
- Φάρμακα για την αραίωση του αίματός σας ή για τη θεραπεία θρόμβων στο αίμα (π.χ. ηπαρίνη, βαρφαρίνη ή ασπιρίνη).
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να χαλαρώσουν τους μύς σας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Ενημερώστε το γιατρό σας αν πρόκειται να έχετε μια γενική αναισθησία.
- Μεθοτρεξάτη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του καρκίνου, αρθρίτιδας ή ψωρίασης). Η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη μπορεί να αυξήσουν το χρόνο που χρειάζεται για τη μεθοτρεξάτη να απεκκριθεί από το σώμα σας.
- Φάρμακα που μειώνουν τα επίπεδα καλίου στο αίμα σας (π.χ. δισκία προαγωγής της ούρησης ή μερικά φάρμακα για τον καρκίνο).
- Φάρμακα που περιέχουν τα άλλα αντιβιοτικά τομπραμυκίνη ή γενταμυκίνη. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε προβλήματα στα νεφρά.

Επίδραση στις εργαστηριακές εξετάσεις

Ενημερώστε το γιατρό ή το προσωπικό του εργαστηρίου ότι παίρνετε Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση, αν θα δώσετε δείγμα αίματος ή ούρων.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να έχετε ένα μωρό, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση είναι κατάλληλο για εσάς.

Η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη μπορεί να περάσουν σε ένα μωρό από τη μήτρα ή μέσω του μητρικού γάλακτος. Εάν θηλάζετε, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση είναι κατάλληλο για εσάς.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Η χρήση του Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση δεν αναμένεται να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

Το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση περιέχει νάτριο

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 9,44 mmol (217 mg) νατρίου ανά φιαλίδιο σκόνης για διάλυμα προς έγχυση. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη, αν είστε σε δίαιτα περιορισμένης λήψης νατρίου.

3. Πως να πάρετε το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση

Ο γιατρός σας ή άλλος επαγγελματίας υγείας θα σας δώσει αυτό το φάρμακο μέσω έγχυσης (στάγδην για 30 λεπτά) σε μία από τις φλέβες σας. Η δόση του φαρμάκου που θα σας χορηγηθεί εξαρτάται από το ποια είναι η θεραπεία σας, από την ηλικία σας, και κατά πόσο έχετε ή δεν έχετε νεφρικά προβλήματα.

Χρήση σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω

Η συνήθης δόση για ενήλικες είναι 4 g/0.5 g πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης χορηγούμενη κάθε 6-8 ώρες, η οποία δίνεται σε μία από τις φλέβες σας (απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος).

Χρήση σε παιδιά ηλικίας 2 έως 12 ετών

Η συνήθης δόση πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης για παιδιά με εντερικές λοιμώξεις είναι 100 mg / 12.5 mg / kg σωματικού βάρους χορηγούμενη κάθε 8 ώρες σε μία από τις φλέβες σας (απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος). Η συνήθης δόση πιπερακιλλίνης / ταζομπακτάμης για παιδιά με χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων είναι 80 mg / 10 mg / kg σωματικού βάρους χορηγούμενη κάθε 6 ώρες σε μία από τις φλέβες σας (απευθείας στην κυκλοφορία του αίματος).

Ο γιατρός σας θα υπολογίσει τη δόση ανάλογα με το βάρος του παιδιού σας, αλλά η ημερήσια δόση δεν θα υπερβαίνει τα 4 g / 0,5 g του Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση.

Θα σας χορηγείται Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση μέχρι που η ένδειξη της λοίμωξης φύγει τελείως (5 έως 14 ημέρες).

Ασθενείς με προβλήματα στα νεφρά

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να μειώσει τη δόση του Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση ή το πόσο συχνά σας χορηγείτε. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να κρίνει σκόπιμο να ελέγξει το αίμα σας για να βεβαιωθεί ότι η θεραπεία σας είναι στη σωστή δόση, ειδικά αν θα πρέπει να πάρετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση από την κανονική:

Δεδομένου ότι θα λάβετε το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση από γιατρό ή άλλο επαγγελματία της υγείας, είναι απίθανο να σας δοθεί λάθος δόση. Ωστόσο, αν παρουσιάσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως σπασμούς, ή νομίζετε ότι σας έχει δοθεί πάρα πολύ φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση

Αν νομίζετε ότι δεν σας έχει δοθεί μια δόση του Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση, ενημερώστε το γιατρό σας ή άλλο επαγγελματία της υγείας αμέσως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό σας, το φαρμακοποιό ή το νοσηλεύτη.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσηλεύτη σας. Αυτό περιλαμβάνει και κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών.

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση είναι:

- πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή άλλα μέρη του σώματος
- δύσπνοια, συριγμός ή δυσκολίες στην αναπνοή
- σοβαρό δερματικό εξάνθημα, κνησμός ή κνίδωση στο δέρμα
- κιτρίνισμα (ίκτερος) των ματιών ή του δέρματος
- βλάβη στα κύτταρα του αίματος (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν: δυσκολία στην αναπνοή όταν δεν την αναμένετε, κόκκινα ή καφέ ούρα, ρινορραγίες και μώλωπες)

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παραπάνω, δείτε έναν γιατρό αμέσως. Για την συχνότητα αυτών των αντιδράσεων, ανατρέξτε στις παρακάτω πληροφορίες.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με τις ακόλουθες κατηγορίες:

- συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100
- όχι συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1.000
- σπάνιες: επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10.000
- πολύ σπάνιες: επηρεάζουν λιγότερο από 1 χρήστη στους 10.000

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- διάρροια, εμετός, ναυτία
- δερματικά εξανθήματα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες:

- στοματίτιδα
- (μη φυσιολογική) μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων (λευκοπενία, ουδετεροπενία) και των αιμοπεταλίων (θρομβοπενία)
- αλλεργική αντίδραση
- κεφαλαλγία, αϋπνία
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, φλεγμονή των φλεβών (αίσθημα ευαισθησίας ή ερυθρότητας στην προσβληθείσα περιοχή)

- ίκτερος (κίτρινη χρώση του δέρματος ή του λευκού των ματιών), φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος, δυσκοιλιότητα, δυσπεψία, στομαχική διαταραχή
- αύξηση ορισμένων ενζύμων στο αίμα (αυξημένη αλανική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση)
- κνησμός, κνιδωτικό εξάνθημα
- αύξηση τών προϊόντων μεταβολισμού των μυών στο αίμα (αυξημένη κρεατινίνη αίματος)
- πυρετός, αντίδραση στο σημείο της ένεσης
- λοίμωξη ζυμομυκήτων (καντινιασική επιλοίμωξη)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- (μη φυσιολογική) μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων του αίματος ή χρωστικής / αιμοσφαιρίνης, (μη φυσιολογική) μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων που οφείλεται σε πρώιμη βλάβη (αποσύνθεση) (αιμολυτική αναιμία), μικροκηλιδώδεις μώλωπες (πορφύρα), ρινική αιμορραγία (επίσταξη) και παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας, (μη φυσιολογική) αύξηση ενός ειδικού τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία)
- σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική / αναφυλακτοειδής αντίδραση, συμπεριλαμβανομένης της καταπληξίας)
- ερυθρότητα δέρματος με έξαψη
- μία συγκεκριμένη μορφή λοίμωξης του παχέος εντέρου (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα), κοιλιακό άλγος
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), αύξηση του προϊόντος διάσπασης χρωστικών του αίματος (χολερυθρίνη), αύξηση συγκεκριμένων ενζύμων στο αίμα, (αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος, αυξημένη γ-γλουταμυλοτρανσφεράση)
- δερματικές αντιδράσεις με ερυθρότητα και εμφάνιση βλαβών του δέρματος (εξάνθημα, πολύμορφο ερύθημα), δερματικές αντιδράσεις με φυσαλίδες (πομφολυγώδης δερματίτιδα)
- πόνος στους μύες και τις αρθρώσεις
- μειωμένη λειτουργία των νεφρών και νεφρικά προβλήματα
- ρίγη / ακαμψία
- ψευδαισθήσεις
- σπασμοί

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες:

- σοβαρή μείωση των κοκκιωδών λευκών αιμοσφαιρίων (ακοκκιοκυτταραιμία), σοβαρή μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων, λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων (πανκυτταροπενία)
- παρατεταμένος χρόνος για το σχηματισμό θρόμβων στο αίμα (παρατεταμένος χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης, χρόνος προθρομβίνης παρατεταμένος), μη φυσιολογικές εργαστηριακές εξετάσεις (θετική άμεση Coombs), αύξηση των αιμοπεταλίων (θρομβοκυττάρωση)
- μείωση του καλίου στο αίμα (υποκαλιαιμία), μείωση του σακχάρου στο αίμα (γλυκόζης), μείωση της πρωτεΐνης αλβουμίνη του αίματος, μείωση των ολικών λευκωμάτων στο αίμα
- αποκόλληση του ανώτερου στρώματος του δέρματος σε όλο το σώμα (τοξική επιδερμική νεκρόλυση), σοβαρή αλλεργική αντίδραση με εξανθήματα στο δέρμα και στους βλεννογόνους και ποικίλα δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- άζωτο ουρίας αίματος, αυξημένο

Η θεραπεία με πιπερακιλλίνη έχει συσχετισθεί με αυξημένη συχνότητα εμφάνισης πυρετού και εξανθήματος σε ασθενείς με κυστική ίνωση.

5. Πως να φυλάσσεται το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση

Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φτάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο φιαλίδιο μετά τη ‘ΛΗΞΗ’. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 ° C.

Για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση

- Οι δραστικές ουσίες είναι η πιπερακιλλίνη και η ταζομπακτάμη.
- Κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 g πιπερακιλλίνη (ως νατριούχο άλας) και 0,5 g ταζομπακτάμη (ως νατριούχο άλας).
- Δεν υπάρχουν άλλα συστατικά.

Εμφάνιση του Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Pazoctam 4 g/0.5 g σκόνη για διάλυμα προς έγχυση διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν ένα μικρό μπουκάλι με σκόνη, η οποία πρέπει να διαλυθεί σε ένα διάλυμα πριν σας χορηγηθεί με έγχυση (μια αργή ‘στάγδην’ έγχυση) στη φλέβα σας.
Συσκευασίες που περιέχουν 1 φιαλίδιο· 5 φιαλίδια (νοσοκομειακή συσκευασία)·10 φιαλίδια (νοσοκομειακή συσκευασία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:
Sapiens Pharmaceuticals Ltd
IerouLochou 39, 3082 Limassol
Cyprus

Παραγωγός:
Laboratory ReigJofre SA
C/ Jarma S/n Pol.Ind
45007, Toledo
Spain

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις: 25/05/2018

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες της υγείας:

Οδηγίες για τη χρήση

Η πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη πρέπει να χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην για 30 λεπτά).

Ενδοφλέβια χρήση

Η ανασύσταση του περιεχομένου κάθε φιαλιδίου γίνεται με τον όγκο του διαλύτη που εμφανίζεται στον παρακάτω πίνακα, χρησιμοποιώντας έναν από τους συμβατούς διαλύτες για ανασύσταση. Ανακινήστε μέχρι να διαλυθεί.

Περιεχόμενο φιαλιδίου	Όγκος του διαλύτη* που πρέπει να προστεθεί στο φιαλίδιο
2 g / 0.25 g (2 g πιπερακιλλίνη και 0.25 g ταζομπακτάμη)	10 ml
4 g / 0.5 g (4 g πιπερακιλλίνη και 0.5 g ταζομπακτάμη)	20 ml

* Συμβατοί διαλύτες για ανασύσταση:

-0,9% (9 mg / ml) χλωριούχου νατρίου ενέσιμο διάλυμα

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

-Γλυκόζη 5%

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα θα πρέπει να λαμβάνονται από το φιαλίδιο με τη σύριγγα. Όταν ανασυσταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες, τα περιεχόμενα του φιαλιδίου που λαμβάνονται με σύριγγα θα παρέχουν την αναγραφόμενη ποσότητα της πιπερακιλλίνης και ταζομπακτάμης.

Τα ανασυσταθέντα διαλύματα μπορούν να αραιωθούν περαιτέρω στον επιθυμητό όγκο (π.χ. 50 ml έως 150 ml) με έναν από τους ακόλουθους συμβατούς διαλύτες:

-0,9% (9 mg / ml) χλωριούχου νατρίου ενέσιμο διάλυμα

-Γλυκόζη 5%

Στείρο ύδωρ για ενέσιμα

-Δεξτράνη 6% σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9%

Ασυμβατότητες

Όποτε η πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλο αντιβιοτικό (π.χ. αμινογλυκοσίδες), οι ουσίες πρέπει να χορηγούνται χωριστά. Η ανάμιξη των αντιβιοτικών βήτα-λακτάμης με μία αμινογλυκοσίδα in vitro μπορεί να οδηγήσει σε ουσιαστική αδρανοποίηση της αμινογλυκοσίδης.

Η πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη δεν πρέπει να αναμιγνύονται με άλλες ουσίες σε μια σύριγγα ή φιάλη έγχυσης καθώς η συμβατότητά τους δεν έχει αποδειχθεί.

Η πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη πρέπει να χορηγούνται μέσω συσκευής έγχυσης χωριστά από τυχόν άλλες ουσίες, εκτός εάν η συμβατότητα έχει αποδειχθεί.

Λόγω της χημικής αστάθειας, η πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε διαλύματα που περιέχουν όξινο ανθρακικό νάτριο.

Το διάλυμα Lactated Ringer's (Hartmann's) δεν είναι συμβατό με την πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη. Η πιπερακιλλίνη / ταζομπακτάμη δεν πρέπει να προστίθενται στα προϊόντα αίματος ή υδρολυμένης λευκωματίνης.