



Product Name : Piperacillin and Tazobactam 4.5 gm	Country : Paraguay
Brand Name : Tazocilina	Dimensions : 80 X 210 mm (Front & Back)
Quality of Paper : Aqua Varnish	GSM of Paper / Board :
Packing : Pack Insert	Language : Spanish
SINGLE COLOUR : <div><div></div>BLACK</div>	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TAZOCILINA

Piperacilina 4 g
Tazobactam 0.5 g
POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE
Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

-Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
-Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
-Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
-Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Ver sección 4.

Contenido del prospecto:
1. Qué es Tazocilina polvo para solución inyectable y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Tazocilina polvo para solución inyectable
3. Cómo usar Tazocilina polvo para solución inyectable
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Tazocilina polvo para solución inyectable
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES TAZOCILINA POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Piperacilina pertenece al grupo de medicamentos llamado "antibióticos penicilínicos de amplio espectro" y pueden destruir muchos tipos de bacterias. Tazobactam puede evitar que algunas bacterias resistentes sobrevivan a los efectos de la piperacilina. De esta forma, al administrar juntos piperacilina y tazobactam, se destruyen más tipos de bacterias.

Tazocilina polvo para solución inyectable 4,5 g

(Piperacilina/Tazobactam) se utiliza en adultos y adolescentes para tratar infecciones bacterianas, como las que afectan al aparato respiratorio inferior (pulmones), aparato urinario (riñones y vejiga), abdomen, piel o sangre. Piperacilina/Tazobactam se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas en pacientes con recuentos bajos de glóbulos blancos (menor resistencia a infecciones). Piperacilina/Tazobactam se utiliza en niños entre 2 y 12 años de edad para tratar infecciones en el abdomen, como apendicitis, peritonitis (inflamación del fluido y del revestimiento de los órganos del abdomen), y las infecciones de la vesícula biliar. Piperacilina/Tazobactam se puede utilizar para tratar infecciones bacterianas en pacientes con recuentos bajos de glóbulos blancos (menor resistencia a infecciones). En determinadas infecciones graves, su médico puede decidir utilizar piperacilina/tazobactam en combinación con otros antibióticos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PIPERACILINA/TAZOBACTAM

No use Piperacilina/Tazobactam
-si es alérgico a piperacilina o tazobactam o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
-si es alérgico a los antibióticos llamados penicilinas, cefalosporinas u otros inhibidores de las beta-lactamasas, ya que podría ser alérgico a piperacilina/tazobactam.

Advertencias y precauciones

El uso de este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica.
Consulte a su médico o farmacéutico o enfermera antes de empezar a usar piperacilina/tazobactam:
-si tiene alergias. Si tiene varias alergias, asegúrese de decirselo a su médico u otro profesional sanitario antes de recibir este producto.
-si padece diarrea antes del tratamiento o si la empieza a tener durante o después del tratamiento.
En este caso, asegúrese de decirselo inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.
No tome ningún medicamento para la diarrea sin consultar antes con su médico.
-si tiene los niveles de potasio en sangre bajos. Es posible que su médico quiera examinarle los riñones antes de recibir este medicamento y podría realizarle análisis de sangre periódicos durante el tratamiento.
-si tiene problemas de riñón o de hígado, o si recibe hemodíalisis. Es posible que su médico quiera examinarle los riñones antes de recibir este medicamento y podría realizarle análisis de sangre periódicos durante el tratamiento.
-si está utilizando determinados medicamentos (llamados anticoagulantes) para evitar el exceso de coagulación de la sangre (ver también "Uso de Piperacilina/Tazobactam con otros medicamentos" en este prospecto) o si presenta una hemorragia inesperada durante el tratamiento.
En este caso, debe informar inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.
-si presenta convulsiones durante el tratamiento.
En este caso, debe informar inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.
-si piensa que le ha aparecido una infección nueva o le ha empeorado la infección. En este caso, debe informar inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.

Niños menores de 2 años
No se recomienda utilizar piperacilina/tazobactam en niños

menores de 2 años de edad debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.

Uso de Piperacilina/Tazobactam con otros medicamentos
Informe a su médico u otro profesional sanitario si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden tener interacciones con la piperacilina o el tazobactam.
Estos incluyen:
-un medicamento para la gota (probenecid). Este producto puede aumentar el tiempo que tardan piperacilina y tazobactam en eliminarse del organismo.
-medicamentos que se utilizan para diluir la sangre o para tratar los coágulos de sangre (por ejemplo, heparina, warfarina o ácido acetilsalicílico).
-medicamentos que se utilizan para relajar los músculos durante la cirugía. Informe a su médico si se va a someter a una anestesia general.
-metotrexato (un medicamento que se utiliza para el tratamiento del cáncer, artritis o psoriasis). Piperacilina y tazobactam pueden aumentar el tiempo que tarda el metotrexato en eliminarse del organismo.
-medicamentos que disminuyen el nivel de potasio en la sangre (p.ej., pastillas para orinar o algunos medicamentos para el cáncer).
-medicamentos que contengan otros antibióticos como tobramicina, gentamicina o vancomicina. Informe a su médico si tiene problemas renales.

Efectos sobre los análisis de laboratorio
Si tiene que proporcionar una muestra de sangre u orina, dígame al médico o al personal de laboratorio que está usando piperacilina/tazobactam.

Embarazo y lactancia
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico u otro profesional sanitario antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá si piperacilina/tazobactam es adecuado para usted.

Piperacilina y tazobactam pueden pasar al niño en el útero o a través de la leche materna. Si está amamantando a un niño, su médico decidirá si piperacilina/tazobactam es adecuado para usted.

Conducción y uso de máquinas
No se prevé que el uso de Piperacilina/Tazobactam influya en la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Piperacilina/Tazobactam 4g/0.5 g contiene sodio
Este medicamento contiene 217 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 11% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
Esto debe tenerse en cuenta si usted está en una dieta controlada de sodio.

3. CÓMO USAR PIPERACILINA/TAZOBACTAM

Su médico u otro profesional sanitario le administrará este medicamento mediante perfusión intravenosa (en una vena con un gotero durante 30 minutos).
Dosis
La dosis de medicamento que se le administre depende de la enfermedad por la que se le trata, de su edad y de si tiene o no problemas de riñón.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad
La dosis habitual es de 4 g/0.5 g de piperacilina/tazobactam administrada cada 6-8 horas a través de una vena (directamente en la circulación sanguínea).

Niños de 2 a 12 años de edad
La dosis habitual para niños con infecciones abdominales es de 100 mg/12.5 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam administrada cada 8 horas a través de una vena (directamente en la circulación sanguínea). La dosis habitual para niños con cifras bajas de glóbulos blancos es de 80 mg/10 mg/kg de peso corporal de piperacilina/tazobactam administrada cada 8 horas a través de una vena (directamente en la circulación sanguínea). Su médico calculará la dosis en función del peso del niño, pero cada dosis individual no superará 4 g/0.5 g de piperacilina/tazobactam.
Se le administrará piperacilina/tazobactam hasta que los signos de infección hayan desaparecido por completo (de 5 a 14 días).

Pacientes con problemas renales
Puede ser necesario que su médico le reduzca la dosis de piperacilina/tazobactam o la frecuencia de administración. También es posible que su médico desee realizarle unos análisis de sangre para asegurarse de que recibe la dosis adecuada del tratamiento, especialmente si tiene que utilizar este medicamento durante mucho tiempo.

Si usa más Piperacilina/Tazobactam del que debe
Como un médico u otro profesional sanitario le va a administrar Piperacilina/Tazobactam, es poco probable que reciba una dosis equivocada. Sin embargo, si sufre efectos adversos, como convulsiones, o piensa que le han administrado demasiado medicamento, dígaselo a su médico inmediatamente.
Si le han administrado más piperacilina/tazobactam del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica.

Si olvidó usar Piperacilina/Tazobactam
Si piensa que no le han administrado una dosis de piperacilina/tazobactam, dígaselo inmediatamente a su médico u otro profesional sanitario.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico inmediatamente.
Los efectos adversos graves (con la frecuencia entre paréntesis) de piperacilina/tazobactam son:
-erupciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis bullosa (no conocida), dermatitis exfoliativa (no conocida), necrólisis epidérmica tóxica (rara)) que aparece inicialmente como lunares rojos o manchas circulares con ampollas centrales en el tronco. Otros signos incluyen úlceras en la boca, garganta, nariz, extremidades, genitales y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). La erupción puede progresar a formación de ampollas o descamación generalizada de la piel y, potencialmente, puede ser mortal.
-reacción alérgica potencialmente grave (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos) que puede afectar la piel y otros de los órganos más importantes del organismo como riñones o el hígado (no conocida).
-una enfermedad de la piel (pustulosis exantemática aguda generalizada) acompañada de fiebre, que consiste en numerosas pustulas pequeñas llenas de líquido que aparecen en grandes áreas de piel hinchada y enrojecida (no conocida).
-hinchazón de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo (no conocida).
-falta de aire, silbidos o dificultad al respirar (no conocida).
-erupción grave o habones (poco frecuente), picor o erupción en la piel (no conocida).
-coloración amarillenta de los ojos y la piel (no conocida).
-dolor de células sanguíneas [los síntomas incluyen: falta de aire cuando no lo espera, orina de color rojo o marrón (no conocida), hemorragias nasales (rara), moretones (no conocida), disminución grave de los glóbulos blancos en la sangre (rara)].
-diarrea grave o persistente acompañada de fiebre o debilidad (rara).

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
-diarrea.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
-infección por levaduras,
-disminución de las plaquetas, disminución de los glóbulos rojos o de la hemoglobina (pigmento de la sangre), pruebas de laboratorio anormales (Combs directo positivo), prolongación del tiempo de coagulación de la sangre (tiempo de tromboplastina parcial activado prolongado),
-disminución de las proteínas en sangre,
-dolor de cabeza, insomnio,
-dolor abdominal, vómitos, náuseas, estreñimiento, malestar de estómago,
-aumento de las enzimas hepáticas en sangre,
-análisis de sangre del riñón anormales,
-fiebre, reacción en el lugar de inyección.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

-disminución de los glóbulos blancos en sangre (leucopenia), prolongación del tiempo de coagulación de la sangre (tiempo de protrombina prolongado),
-disminución del potasio en sangre, disminución de azúcar en sangre,
-tensión arterial baja, inflamación de las venas (dolor al tocar o enrojecimiento de la zona afectada), enrojecimiento de la piel,
-aumento de un producto de degradación del pigmento de la sangre (bilirrubina),
-reacciones cutáneas con enrojecimiento, formación de lesiones cutáneas, urticaria,
-dolor de músculos y articulaciones,
-escalofríos.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
-inflamación de la membrana mucosa de la boca.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
-disminución grave de glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas (pancitopenia), disminución de glóbulos blancos (neutropenia), disminución de glóbulos rojos debido a la degradación o degradación prematura, tiempo de sangrado prolongado, aumento de plaquetas, aumento de un tipo específico de glóbulos blancos (eosinofilia),
-reacción alérgica y reacción alérgica grave,
-inflamación del hígado,
-función renal deficiente y problemas renales,
-un tipo de enfermedad pulmonar donde los eosinófilos (un tipo de glóbulos blancos) aparecen en el pulmón en mayor número.

En los pacientes con fibrosis quística, el tratamiento con piperacilina se ha asociado a un aumento de la incidencia de fiebre y erupciones en la piel.

Comunicación de efectos adversos:
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos, usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE PIPERACILINA/TAZOBACTAM

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños. Siempre revise la fecha de caducidad que aparece en el envase y la etiqueta.
La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales/frascos sin abrir:

Almacenar a no más de 30°C.
Para las condiciones de conservación del medicamento una vez reconstituido y diluido, ver al final del prospecto "Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario".

Para un solo uso. Desechar la solución no utilizada.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Piperacilina/Tazobactam
Cada frasco ampolla contiene:
-Los principios activos son piperacilina y tazobactam.
Piperacilina/Tazobactam 4 g/0.5 g
Cada vial contiene 4 g de piperacilina (como piperacilina sódica) y 0.5 g de tazobactam (como tazobactam sódico).
-Este medicamento no contiene más componentes que los principios activos. No contiene conservantes.

Aspecto del producto y contenido del envase

Piperacilina/Tazobactam
4 g/0.5 g es un polvo para solución para perfusión de color blanco o blanquecino que se suministra en viales o frascos ampollas de vidrio.

Presentación:
Caja conteniendo 1 frasco ampolla.

Información para profesionales de la salud
Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario. Tras la reconstitución (y dilución): Usar directamente una vez reconstituido.
Una vez reconstituido/diluido con agua estéril para inyectable/Glucosa al 5% en condiciones sépticas y validadas, la estabilidad físico química es de 1 hora almacenado a

Desde un punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto debe ser usado inmediatamente.

Instrucciones de uso
Piperacilina/Tazobactam se administrará mediante perfusión intravenosa (gotero durante 30 minutos).

Via intravenosa
Debe reconstituirse cada vial/frasco con el volumen de disolvente que se muestra en la tabla siguiente, mediante el uso de uno de los disolventes compatibles para reconstitución. Agitar con movimientos rotatorios hasta que se disuelva. Si se agita de manera constante, se suele reconstituir en un plazo de 3 minutos (véanse los detalles de manipulación más adelante).

Contenido del vial/frasco

-agua para inyección,
-solución de 50 mg/ml de glucosa (5%) en agua para inyección.

Volumen de disolvente*
añadido al vial/frasco 4 g /0.5 g (4 g de piperacilina y 0.5 g de tazobactam) 20 ml

* Disolventes compatibles para reconstitución:
Las soluciones reconstituidas se deben extraer del vial con una jeringa. No compartir la jeringa de extracción con ningún otro medicamento. Después de la reconstitución del modo indicado, el contenido del vial extraído con una jeringa proporcionará la cantidad nominal de piperacilina y tazobactam.
Las soluciones reconstituidas se pueden diluir posteriormente hasta el volumen deseado (esto es, de 50 ml a 150 ml) con uno de los siguientes disolventes compatibles:
-solución de 50 mg/ml de glucosa (5%) en agua para inyección.

Incompatibilidades
Este producto no se debe mezclar o administrar conjuntamente en una misma línea de infusión o dispositivo de administración con aminoglicósidos. La mezcla de antibióticos betalactámicos con aminoglicósidos in vitro puede dar lugar a una inactivación sustancial del aminoglicósido.
Piperacilina/Tazobactam no se debe mezclar con otras sustancias en una jeringa o frasco para perfusión, ya que no se ha establecido su compatibilidad.
Piperacililn / tazobactam debe administrarse a través de un equipo de perfusión separado de cualquier otro medicamento a menos que se demuestre la compatibilidad.
Por causas de inestabilidad química, Piperacilina/Tazobactam no debe utilizarse con soluciones que solamente contengan bicarbonato sódico.
Piperacilina/Tazobactam no es compatible con la solución de Ringer Lactato (Hartmann). Piperacilina/Tazobactam no se debe añadir a hidrocortisona o a hidrolizantes de albúmina.

Fabricado por Cosmas Research Lab Ltd., Ludhiana, Punjab, India, para Juvencia Life Sciences, India.

Importado y Distribuido por: BIOET PHARM S.A.
Tacuary 221 esq. Eligio Ayala. Tel. 021492032/4
Regente: Q.F. Andrea Paciello, Reg. Prof. 4637.
Venta Autorizada por la DNVs del MSP y BS.

En caso de sobredosis acudir al Centro Paraguayo de Toxicología. Avda. Gral. Santos y F.R. Moreno.
Tel. 021204800.
VENTA BAJO RECETA SIMPLE ARCHIVADA.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico. recomiende este medicamento a otra persona.

Reg. Sanitario N°: EF-000634-01



Front

Back