

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Taromentin, 500 mg + 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**  
**Taromentin, 1000 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji**  
Amoksycylina + kwas klawulanowy

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym w szczególności objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Taromentin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Taromentin
3. Jak stosować lek Taromentin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Taromentin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Taromentin i w jakim celu się go stosuje

Taromentin jest antybiotykiem działającym bakteriobójczo na bakterie wywołujące zakażenia. Taromentin zawiera dwa różne leki: amoksycylinę i kwas klawulanowy. Amoksycylina należy do grupy leków zwanych "penicylinami", których działanie niekiedy może być zahamowane (unieczynnienie). Drugi działający składnik (kwas klawulanowy) przeciwdziała temu unieczynnieniu.

Taromentin jest stosowany u dorosłych i dzieci w leczeniu następujących zakażeń:

- ciężkie zakażenia ucha, nosa i gardła;
- zakażenia dróg oddechowych;
- zakażenia dróg moczowych;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich w tym zakażenia stomatologiczne;
- zakażenia kości i stawów;
- zakażenia w obrębie jamy brzusznej;
- zakażenia narządów płciowych u kobiet.

Taromentin jest stosowany u dorosłych i dzieci w zapobieganiu zakażeniom związanym z dużymi zabiegami operacyjnymi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Taromentin

##### Kiedy nie stosować leku Taromentin

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na amoksycylinę, kwas klawulanowy, penicylinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężkie reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny antybiotyk. Mogą one obejmować wysypkę skórą lub obrzęk twarzy lub szyi.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły zaburzenia czynności wątroby lub żółtaczka (zażółcenie skóry) związane ze stosowaniem antybiotyku.

- **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Taromentin.**  
W razie wątpliwości przed rozpoczęciem stosowania leku Taromentin należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed przyjęciem leku Taromentin pacjent powinien skonsultować się z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- choruje na mononukleozę zakaźną;
- jest leczony w związku z chorobą wątroby lub nerek;
- nieregularnie oddaje mocz.

W razie wątpliwości czy powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką przed rozpoczęciem przyjmowania leku Taromentin.

W niektórych przypadkach lekarz może badać jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie. W zależności od wyników, pacjent może otrzymać Taromentin w innej dawce lub inny lek.

### **Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę**

Stosowanie leku Taromentin może pogorszyć przebieg niektórych chorób lub spowodować ciężkie działania niepożądane, w tym reakcje alergiczne, drgawki i zapalenie jelita grubego. Należy zwracać uwagę, czy w czasie stosowania leku Taromentin u pacjenta nie występują określone objawy, aby zmniejszyć ryzyko wystąpienia wszelkich problemów. Patrz „Dolegliwości na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

### **Badania krwi i moczu**

Jeśli pacjent ma mieć wykonywane badania krwi (takie jak badanie krwinek czerwonych lub badania czynności wątroby) lub badania moczu (na glukozę), należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, że pacjent przyjmuje lek Taromentin. Taromentin może bowiem wpływać na wyniki tego typu badań.

### **Inne leki i Taromentin**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty i leków ziołowych.

Jeśli jednocześnie z lekiem Taromentin pacjent przyjmuje allopuryinol (stosowany w dnie moczanowej), bardziej prawdopodobne może być wystąpienie u pacjenta skórnych reakcji alergicznych.

Jeśli pacjent przyjmuje probenecyd (stosowany w dnie moczanowej) lekarz prowadzący może zdecydować o modyfikacji dawki leku Taromentin.

Jeśli równocześnie z lekiem Taromentin pacjent stosuje leki zmniejszające krzepliwość krwi (takie jak warfaryna), może być konieczne wykonanie dodatkowych badań krwi.

Taromentin może wpływać na działanie metotreksatu (lek stosowany w leczeniu nowotworów lub chorób reumatycznych).

Taromentin może wpływać na działanie mykofenolanu mofetylu (lek stosowany w zapobieganiu odrzucania przeszczepów).

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki przed zastosowaniem tego leku.

## **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Taromentin**

### **Lek Taromentin zawiera potas**

Taromentin, 500 mg + 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 20,69 mg (0,53 mmol) potasu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek lub kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Taromentin, 1000 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 41,38 mg (1,06 mmol) potasu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę, u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek lub kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Biorąc pod uwagę schemat dawkowania przedstawiony w punkcie 3 maksymalna ilość potasu, która może zostać podana pacjentowi w maksymalnej dawce jednorazowej wynosi 41,38 mg, co odpowiada 1,06 mmola potasu, zaś w maksymalnej dawce dobowej 124,14 mg, co odpowiada 3,18 mmola potasu. Należy wziąć to pod uwagę, u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek lub kontrolujących zawartość potasu w diecie.

Zawartość potasu pochodzącego z rozpuszczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczaniu całkowitej zawartości potasu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu (patrz punkt „ Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”). W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości potasu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego stosowanego rozpuszczalnika.

### **Lek Taromentin zawiera sól**

Lek Taromentin, 500 mg + 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 37,3 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na dawkę. Odpowiada to 1,86 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Taromentin, 1000 mg +200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji zawiera 74,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) na dawkę. Odpowiada to 3,73 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Biorąc pod uwagę schemat dawkowania przedstawiony w punkcie 3 maksymalna ilość sodu, która może zostać podana pacjentowi w maksymalnej dawce jednorazowej wynosi 74,6 mg, co odpowiada 3,73 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych, zaś w maksymalnej dawce dobowej 223,8 mg, co odpowiada odpowiednio 11,19 % zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych. Należy wziąć to pod uwagę, u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Zawartość sodu pochodzącego z rozpuszczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczaniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu produktu (patrz punkt „ Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”). W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia produktu, należy zapoznać się z ulotką stosowanego rozpuszczalnika. Należy wziąć to pod uwagę, u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. Jak stosować lek Taromentin**

Pacjent nigdy nie będzie samodzielnie przyjmował tego leku.

Lek będzie podawany pacjentowi przez wykwalifikowany personel tj. lekarza lub pielęgniarkę.

Poniżej przedstawiono zalecane dawkowanie

## Dorośli i dzieci o masie ciała równej lub większej niż 40 kg

Zwyczajnie stosowana dawka	(1000 mg + 200 mg), podawana co 8 godzin
Zapobieganie zakażeniom związanym z zabiegami chirurgicznymi	(1000 mg + 200 mg), podawana przed zabiegiem w czasie wprowadzania ogólnego znieczulenia. Dawka może się różnić w zależności od rodzaju zabiegu. Lekarz może powtórzyć dawkę, jeśli zabieg trwa dłużej niż 1 godzinę.

## Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Wszystkie dawki są ustalane w zależności od masy ciała dziecka w kilogramach.

Dzieci w wieku 3 miesięcy i powyżej	(25 mg + 5 mg) na każdy kg masy ciała, podawane co 8 godzin
Dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub masie ciała mniejszej niż 4 kg	(25 mg + 5 mg) na każdy kg masy ciała, podawane co 12 godzin

## Pacjenci z chorobami nerek i wątroby

- Jeśli u pacjenta występują choroby nerek, dawka leku może być zmieniona. Lekarz prowadzący może dobrać inną dawkę leku Taromentin lub inny lek.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, częściej może mieć wykonywane badania krwi w celu sprawdzenia jak funkcjonuje wątroba.

## Jak podawany jest lek Taromentin

- Taromentin podawany jest we wstrzyknięciu dożylnym lub w infuzji dożylniej.
- Podczas stosowania leku Taromentin zalecane jest picie dużej ilości płynów.
- Zwykle lek Taromentin nie jest podawany dłużej niż przez 2 tygodnie bez powtórnej kontroli stanu zdrowia pacjenta przez lekarza.

## Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Taromentin

Podanie pacjentowi dawki większej niż zalecana jest mało prawdopodobne. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym, farmaceutą lub pielęgniarką, tak szybko jak jest to możliwe, jeśli pacjent uważa, że podano mu dawkę większą niż zalecana. Mogą wystąpić takie objawy jak podrażnienie żołądka i jelit (nudności, wymioty lub biegunka) lub drgawki.

W razie wątpliwości dotyczących sposobu podawania leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Poniżej wymieniono działania niepożądane tego leku, jakie mogą wystąpić.

### Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

#### Reakcje nadwrażliwości:

- wysypka skórna;
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może być widoczne jako czerwone lub fioletowe, wypukłe punkty na skórze, ale może też dotyczyć innych części ciała;
- gorączka, ból stawów, obrzęk gruczołów na szyi, pod pachą lub w pachwinie;
- obrzęk, czasami obejmujący twarz lub okolice jamy ustnej (obrzęk naczynioruchowy), powodujący trudności w oddychaniu;
- omdlenie;

- ból w klatce piersiowej związany z reakcją alergiczną, mogący być objawem alergii prowadzącej do zawału serca (zespół Kounisa).

➤ **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Należy przerwać stosowanie leku Taromentin.**

### **Zapalenie jelita grubego**

Zapalenie jelita grubego, wywołujące wodnistą biegunkę zazwyczaj z domieszką krwi i śluzu, bólem brzucha i (lub) gorączką.

### **Ostre zapalenie trzustki**

Jeśli pacjent ma silny i ciągły ból w okolicy żołądka, może być to objaw ostrego zapalenia trzustki.

### **Zapalenie jelit indukowane lekami (ang. drug-induced enterocolitis syndrome, DIES)**

Zapalenie jelit indukowane lekami występowało głównie u dzieci otrzymujących amoksycylinę z kwasem klawulanowym. Jest to pewien rodzaj reakcji alergicznej, której wiodącym objawem są powtarzające się wymioty (1 do 4 godzin po przyjęciu leku). Dalsze objawy mogą obejmować ból brzucha, letarg, biegunkę i niskie ciśnienie krwi.

➤ **Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym w celu uzyskania porady.**

### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- pleśniawki (kandydoza - zakażenia drożdżakowe pochwy, jamy ustnej lub fałdów skóry);
- biegunka.

### **Niezbyt częste objawy niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- wysypka na skórze, świąd;
- wypukła, swędząca wysypka (pokrzywka);
- nudności, szczególnie podczas stosowania dużych dawek;
  - jeśli wystąpią lek Taromentin należy przyjmować przed jedzeniem
- wymioty,
- niestrawność,
- zawroty głowy,
- ból głowy.

Niezbyt częste objawy niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie aktywności niektórych substancji (enzymów) wytwarzanych w wątrobie.

### **Rzadkie objawy niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż u 1 na 1000 pacjentów)**

- wysypka na skórze, mogąca przebiegać z pęcherzykami i wyglądać jak małe tarcze (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi - rumień wielopostaciowy)
  - jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów powinien pilnie skontaktować się z lekarzem.
- obrzęk i zaczerwienienie wzdłuż żyły, która jest bardzo bolesna przy dotyku.

Rzadkie objawy niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi:

- mała liczba komórek biorących udział w krzepnięciu krwi;
- mała liczba białych komórek krwi.

### **Inne działania niepożądane**

Inne działania niepożądane występowały u bardzo małej liczby ludzi, ale ich dokładna częstość nie jest znana.

- Reakcje nadwrażliwości (patrz wyżej).
- Zapalenie jelita grubego (patrz wyżej).

- Zapalenie błon ochronnych otaczających mózg i rdzeń kręgowy (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- Ciężkie reakcje skórne:
  - rozsiana wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić pęcherzyki i złuszczenie skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona), i cięższa postać wywołująca rozległe złuszczenie skóry (ponad 30% powierzchni ciała - martwica toksyczno-rozplywna naskórka);
  - rozsiana czerwona wysypka na skórze, w obrębie której mogą wystąpić małe wypełnione ropą pęcherzyki (pęcherzowe złuszczące zapalenie skóry);
  - czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami (*ostra uogólniona osutka krostkowa*);
  - objawy grypopodobne z wysypką, gorączką, powiększeniem węzłów chłonnych i nieprawidłowymi wynikami badań krwi [w tym zwiększeniem liczby krwinek białych (eozynofilia) oraz zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych]; polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS);
  - wysypka z pęcherzami układającymi się obrączkowato lub jako sznur pereł (linijna IgA dermatoza).

➤ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- Zapalenie wątroby.
- Żółtaczka, powodowana przez zwiększenie stężenia bilirubiny (substancja wytwarzana w wątrobie) we krwi, która może spowodować żółte zabarwienie skóry i białek oczu.
- Zapalenie kanalików nerkowych.
- Przedłużenie czasu krzepnięcia krwi.
- Pobudzenie ruchowe.
- Drgawki (u osób otrzymujących duże dawki leku Taromentin lub z chorobami nerek).

Działania niepożądane mogące pojawić się w wynikach badań krwi lub moczu:

- znacznego stopnia zmniejszenie liczby białych komórek krwi;
- mała liczba czerwonych komórek krwi (niedokrwistość hemolityczna);
- kryształy w moczu prowadzące do ostrego uszkodzenia nerek.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Taromentin**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Taromentin

Substancją czynną leku jest amoksycylina (w postaci amoksycyliny sodowej) i kwas klawulanowy (w postaci klawulanianu potasu).

Taromentin, 500 mg + 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Każda fiolka zawiera 500 mg amoksycyliny i 100 mg kwasu klawulanowego.

Taromentin, 1000 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Każda fiolka zawiera 1000 mg amoksycyliny i 200 mg kwasu klawulanowego.

Lek nie zawiera innych składników.

### Jak wygląda lek Taromentin i co zawiera opakowanie

Sypki proszek barwy białej do kremowobeżowej.

### Opakowanie

Taromentin, 500 mg + 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

1 fiolka w tekturowym pudełku.

Taromentin, 1000 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

1 fiolka w tekturowym pudełku.

Taromentin dostępny jest również w postaci proszku do sporządzania roztworu do infuzji o mocy (2000 mg + 200 mg), tabletek powlekanych i proszku do sporządzania zawiesiny doustnej.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna

ul. A. Fleminga 2

03-176 Warszawa

Numer telefonu: 22 811-18-14

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

**Data zatwierdzenia ulotki:** {MM/RRRR}

### Edukacja medyczna

Antybiotyki służą do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w leczeniu zakażeń wirusowych.

Niekiedy zakażenia wywołane przez bakterie nie reagują na leczenie antybiotykiem.

Jedną z najczęstszych przyczyn tego zjawiska jest to, że bakterie są odporne na podawany antybiotyk. To oznacza, że bakterie mogą przetrwać lub mnożyć się mimo stosowania antybiotyku.

Bakterie mogą z wielu powodów stać się odporne na antybiotyki. Uważne stosowanie antybiotyków może pomóc w zmniejszeniu możliwości wytworzenia się oporności bakterii.

Antybiotyk przepisany przez lekarza prowadzącego jest przeznaczony wyłącznie do leczenia aktualnie występującej choroby. Zwrócenie uwagi na następujące porady pomoże zapobiec rozwojowi opornych bakterii, które mogłyby wstrzymać działanie antybiotyku.

1. Bardzo ważne jest przyjmowanie antybiotyku we właściwej dawce, odpowiednim czasie i przez właściwą liczbę dni. Należy przeczytać instrukcje zawarte w informacji o leku i jeżeli którekolwiek z nich są niezrozumiałe, należy poprosić lekarza prowadzącego lub farmaceutę o wyjaśnienie.
2. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku, jeśli nie był on przepisany właśnie dla niego. Powinien zażywać go wyłącznie w celu leczenia zakażenia, na które antybiotyk został przepisany.
3. Pacjent nie powinien przyjmować antybiotyku przepisanego innej osobie, nawet jeśli miała podobne zakażenie.
4. Nie należy przekazywać innym osobom antybiotyków przepisanych danemu pacjentowi.
5. Jeżeli po zakończeniu leczenia zgodnego z zaleceniami lekarza prowadzącego pozostały jakiegokolwiek resztki antybiotyku, należy zwrócić je do apteki, która je przyjmuje w celu zapewnienia jego właściwego zniszczenia.

**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia**

**W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.**

### **Instrukcja przygotowania leku do użycia**

#### **Sposób podawania**

**Taromentin nie jest przeznaczony do podawania domięśniowego.**

Leki Taromentin 500 mg + 100 mg i 1000 mg + 200 mg mogą być podane w powolnym wstrzyknięciu trwającym około 3 do 4 minut bezpośrednio do żyły lub do drenu przyrządu do infuzji dożylnych, albo w infuzji dożylnej trwającej 30 do 40 minut.

#### **Sporządzanie roztworów do wstrzykiwań dożylnych**

##### 500 mg + 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Standardowym rozpuszczalnikiem jest woda do wstrzykiwań. Produkt Taromentin 500 mg + 100 mg należy rozpuścić w 10 mL rozpuszczalnika, uzyskując w przybliżeniu 10,5 mL roztworu do podania pojedynczej dawki. W trakcie przygotowywania roztworu może na pewien czas wystąpić różowe zabarwienie. Sporządzone roztwory są zwykle o barwie jasnosłomkowej.

##### 1000 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Woda do wstrzykiwań jest standardowym rozpuszczalnikiem. Produkt Taromentin 1000 mg + 200 mg należy rozpuścić w 20 mL rozpuszczalnika, uzyskując w przybliżeniu 20,9 mL roztworu do jednorazowego użycia. W trakcie przygotowywania roztworu może przejściowo pojawić się różowe zabarwienie. Sporządzone roztwory są zwykle o barwie jasnosłomkowej.

#### **Sporządzanie roztworów do infuzji dożylnych**

##### Taromentin, 500 mg + 100 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji

Produkt Taromentin należy rozpuścić jak opisano powyżej dla wstrzykiwań. Sporządzony roztwór należy zaraz po przygotowaniu dodać do 50 mL płynu infuzyjnego, używając miniworka lub biurety zestawu do wlewów.

##### Taromentin, 1000 mg + 200 mg, proszek do sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji



Produkt Taromentin należy rozpuścić jak opisano powyżej dla wstrzykiwań. Sporządzony roztwór należy zaraz po przygotowaniu dodać do 100 mL płynu infuzyjnego używając miniworka lub biurety zestawu do wlewów.

Jako płyny infuzyjne do rozcieńczania produktu Taromentin zaleca się stosować: wodę do wstrzykiwań, 0,9% roztwór chlorku sodu, roztwór Ringera, roztwór Ringera z mleczanami (roztwór Hartmanna), roztwór 0,3% KCl i 0,9% NaCl.

Fiolki produktu Taromentin nie są przeznaczone do wielokrotnego użytku.

### **Trwałość sporządzonych roztworów**

Sporządzony roztwór należy podać lub rozcieńczyć natychmiast w ciągu 20 minut od sporządzenia.

Trwałość rozcieńczonych roztworów do infuzji dożylnych w temperaturze pokojowej:

<b>Płyny do infuzji dożylnych</b>	<b>Okres trwałości w temperaturze 25°C</b>
Woda do wstrzykiwań	3 godziny
0,9% roztwór NaCl	3 godziny
Roztwór Ringera	2 godziny
Roztwór Ringera z mleczanami (roztwór Hartmanna)	2 godziny
Roztwór 0,3% KCl i 0,9% NaCl	2 godziny

Sporządzony roztwór produktu Taromentin, 500 mg + 100 mg lub Taromentin, 1000 mg + 200 mg, do podawania dożylnego można dodać do schłodzonego w lodówce worka infuzyjnego zawierającego wodę do wstrzykiwań lub 0,9% roztwór NaCl i przechowywać do 8 godzin w temperaturze 5°C. Następnie roztwór do infuzji należy podać natychmiast, gdy tylko osiągnie temperaturę pokojową.

### **Niezgodności farmaceutyczne**

Postaci dożylnych produktu Taromentin nie należy mieszać z preparatami krwi ani innymi płynami zawierającymi białka, takimi jak hydrolizaty białkowe oraz z emulsjami tłuszczowymi przeznaczonymi do podawania dożylnego.

Jeśli produkt Taromentin został zalecony przez lekarza równocześnie z antybiotykiem aminoglikozydowym, nie należy go mieszać w strzykawce, pojemniku z płynem do infuzji dożylny ani w przyrządzie do przetaczania płynów infuzyjnych ze względu na ryzyko utraty aktywności antybiotyku aminoglikozydowego.

Roztworów produktu Taromentin nie należy mieszać z preparatami zawierającymi glukozę, dekstran lub wodorowęglany.