

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**  
**Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.**

**Piperacillin/Tazobactam Polpharma (Perasin)**  
**4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji**  
*Piperacillinum + Tazobactamum*

Piperacillin/Tazobactam Polpharma i Perasin są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**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, farmaceuty 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 wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma i w jakim celu się go stosuje**

Piperacylina należy do grupy leków nazywanych „penicylinami o szerokim zakresie działania”. Jest antybiotykiem, który zabija wiele rodzajów bakterii. Tazobaktam może zapobiec przeżywaniu niektórych bakterii niewrażliwych na działanie piperacyliny. Oznacza to, że w wyniku jednoczesnego podawania piperacyliny i tazobaktamu zginie więcej szczepów bakterii.

Lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma stosuje się u dorosłych i młodzieży w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takich jak zakażenia dolnych dróg oddechowych (płuc), układu moczowego (nerki i pęcherz moczowy), zakażeń jamy brzusznej, skóry i krwi. Lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą białych krwinek (zmniejszona odporność na zakażenia).

Lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma stosuje się u dzieci w wieku od 2 do 12 lat w leczeniu zakażeń w obrębie jamy brzusznej, takich jak zapalenie wyrostka robaczkowego, zapalenie otrzewnej (zakażenie płynu i błony wewnątrz narządów jamy brzusznej) i zapalenie pęcherzyka (woreczka) żółciowego. Lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą białych krwinek (zmniejszona odporność na zakażenia).

W niektórych ciężkich zakażeniach lekarz może rozważyć podawanie leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma razem z innymi antybiotykami.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma**

### **Kiedy nie stosować leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma**

- jeśli pacjent ma uczulenie na piperacylinę lub tazobaktam, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki zwane penicylinami, cefalosporynami lub na inne inhibitory beta-laktamazy, ponieważ może być uczulony na lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, jeśli:

- u pacjenta występują alergie. Jeśli pacjent ma kilka alergii, powinien się upewnić, że przed przyjęciem leku powiedział o nich lekarzowi lub innemu pracownikowi z fachowego personelu medycznego.
- pacjent ma biegunkę przed leczeniem lub wystąpi ona podczas lub po zakończeniu leczenia. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub innego pracownika z fachowego personelu medycznego. Nie należy zażywać żadnych leków na biegunkę bez konsultacji z lekarzem.
- u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi. Możliwe, że przed podaniem leku lekarz zbada nerki oraz w trakcie leczenia będzie wykonywać regularne badania krwi.
- pacjent ma chorobę nerek lub wątroby lub jest poddawany hemodializie. Możliwe, że przed podaniem leku lekarz zbada nerki oraz będzie wykonywać regularne badania krwi w trakcie leczenia.
- pacjent przyjmuje inny antybiotyk zwany wankomycyną w tym samym czasie co piperacylinę z tazobaktamem, może to zwiększyć ryzyko uszkodzenia nerek (patrz także „Lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma a inne leki” w tej ulotce).
- pacjent przyjmuje leki zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi, nazywane lekami przeciwzakrzepowymi (patrz także „Lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma a inne leki” w tej ulotce) lub podczas leczenia wystąpi nieoczekiwane krwawienie. Należy wówczas natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.
- u pacjenta wystąpią drgawki podczas leczenia. Należy wówczas natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.
- pacjent sądzi, że wystąpiło u niego nowe zakażenie lub nasiliło się istniejące zakażenie. W takim przypadku należy powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.

### **Limfohistocytoza hemofagocytarna**

Notowano przypadki wystąpienia choroby, w której układ odpornościowy wytwarza za dużo zazwyczaj prawidłowych białych krwinek zwanych histiocytami i limfocytami, co powoduje stan zapalny (limfohistocytoza hemofagocytarna). Choroba ta może zagrażać życiu, jeśli nie zostanie wcześniej zdiagnozowana i poddana leczeniu. W przypadku wystąpienia wielu objawów, takich jak gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, uczucie osłabienia, zawroty głowy, duszność, zasinienie lub wysypka skórna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania piperacyliny z tazobaktamem u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

### **Lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Niektóre leki mogą oddziaływać z piperacyliną i tazobaktamem.

Są to między innymi następujące leki:

- lek stosowany w leczeniu dny moczanowej (probenecyd); może on przedłużać czas usuwania piperacyliny i tazobaktamu z organizmu;
- leki zmniejszające krzepliwość krwi lub stosowane w leczeniu zakrzepów (np. heparyna, warfaryna, aspiryna);
- leki stosowane do zwiótczania mięśni podczas operacji. Jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu, powinien poinformować lekarza o stosowaniu tego leku.
- lek stosowany w nowotworach, zapaleniach stawów lub łuszczycy (metotreksat). Piperacylina i tazobaktam mogą wydłużać czas usuwania metotreksatu z organizmu.
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi (np. leki moczopędne lub niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów);
- leki zawierające inne antybiotyki: tobramycynę, gentamycynę lub wankomycynę. Jeśli pacjent ma chore nerki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Jednoczesne przyjmowanie piperacyliny z tazobaktamem i wankomycyną może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek, nawet jeśli u pacjenta nie występują problemy z nerkami.

#### Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli pacjent ma oddać próbkę krwi lub moczu, powinien powiedzieć lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego o przyjmowaniu leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub innego pracownika z fachowego personelu medycznego przed przyjęciem tego leku. Lekarz prowadzący zdecyduje, czy lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma jest dla niej odpowiednim lekiem.

Piperacylina i tazobaktam mogą przenikać do organizmu dziecka, które znajduje się wewnątrz macicy lub za pośrednictwem mleka ludzkiego.. Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz prowadzący zdecyduje, czy lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma jest dla niej odpowiednim lekiem.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Stosowanie leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma zawiera sól**

Lek zawiera 216 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiołce. Odpowiada to 10,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy to wziąć pod uwagę, jeśli pacjent stosuje dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

### **3. Jak stosować lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma**

Ten lek będzie podawany przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego w infuzji dożyłnej (trwającej 30 minut).

#### Dawkowanie

Dawka leku podawana pacjentowi zależy od leczonej choroby, wieku pacjenta oraz od jego ewentualnych problemów z nerkami.

#### **Dorośli pacjenci i młodzież w wieku 12 lat lub więcej**

Zazwyczaj stosuje się dawkę 4 g + 0,5 g piperacyliny z tazobaktamem, podawaną dożylnie (bezpośrednio do krwi) co 6 do 8 godzin.

### **Dzieci w wieku od 2 do 12 lat**

U dzieci z zakażeniami w obrębie jamy brzusznej zalecaną dawką jest 100 mg + 12,5 mg piperacyliny z tazobaktamem na kg masy ciała, podawaną dożylnie (bezpośrednio do krwi) co 8 godzin. Zazwyczaj stosowana dawka u dzieci z małą liczbą białych krwinek wynosi 80 mg + 10 mg piperacyliny z tazobaktamem na kg masy ciała, podawaną dożylnie (bezpośrednio do krwi) co 6 godzin.

Lekarz obliczy dawkę na podstawie masy ciała dziecka, lecz każda indywidualna dawka leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma nie będzie większa niż 4 g + 0,5 g.

Pacjent będzie otrzymywał lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma aż do całkowitego ustąpienia objawów zakażenia (przez 5 do 14 dni).

### **Pacjenci z chorobami nerek**

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma lub częstotliwości jego podawania. Możliwe, że lekarz będzie wykonywał badania krwi, aby upewnić się, że podawana jest właściwa dawka leku, zwłaszcza jeśli pacjent otrzymuje lek przez dłuższy czas.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma**

Lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma będzie podawany przez lekarza lub inną osobę z fachowego personelu medycznego, dlatego podanie niewłaściwej dawki jest mało prawdopodobne. Jeżeli jednak u pacjenta wystąpią działania niepożądane, takie jak drgawki lub jeśli pacjent sądzi, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Pominięcie zastosowania leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma**

Jeśli pacjent sądzi, że pominięto dawkę leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z potencjalnie ciężkich objawów niepożądanych leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma, **należy natychmiast zgłosić się do lekarza.**

Ciężkimi działaniami niepożądanymi (występującymi z częstością podaną w nawiasach) leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma, są:

- ciężkie reakcje skórne [zespół Stevensa-Johnsona, pęcherzowe zapalenie skóry (częstość nieznana), złuszczone zapalenia skóry (częstość nieznana), toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (rzadko)], początkowo wyglądające jak zaczerwienione plamki o kształcie podobnym do tarczy lub okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzami występujące na tułowiu. Ponadto może wystąpić owrzodzenie ust, gardła, nosa, kończyn, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu). Wysypka może rozwijać się w rozległe pęcherze lub złuszczenie naskórka i może zagrażać życiu.
- ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna (osutka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi), która może obejmować skórę oraz, co ważniejsze, inne narządy znajdujące się pod skórą, takie jak nerki oraz wątrobę,
- choroba skóry (ostra uogólniona osutka krostkowa) wraz z towarzyszącą jej gorączką, która objawia się licznymi małymi pęcherzami wypełnionymi płynem, zlokalizowanymi na spuchniętej i zaczerwienionej dużej powierzchni skóry,
- obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała (częstość nieznana),
- płytki oddech, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (częstość nieznana),

- ciężka wysypka lub pokrzywka (niezbyt często), świąd lub wysypka na skórze (często),
- żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu (częstość nieznana),
- uszkodzenie komórek krwi [objawy obejmują: niespodziewany brak tchu, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu (częstość nieznana), krwawienie z nosa (rzadko) oraz niewielkie siniaki (częstość nieznana), znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (rzadko)],
- ciężka lub nieustępująca biegunka z gorączką lub osłabieniem (rzadko).

Jeśli nasili się **którykolwiek** z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub innej osobie z fachowego personelu medycznego.

**Bardzo często** (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka.

**Często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia drożdżakami
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub barwnika krwi (hemoglobiny), nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (dodatni odczyn bezpośredni Coombsa), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas częściowej tromboplastyny po aktywacji)
- zmniejszenie ilości białka we krwi
- ból głowy, bezsenność
- ból brzucha, wymioty, nudności, zaparcie, niestrawność
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka na skórze, świąd
- nieprawidłowe wyniki badań krwi określających czynność nerek
- gorączka, reakcja w miejscu wstrzyknięcia.

**Niezbyt często** (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas protrombinowy)
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie stężenia cukru we krwi
- napady drgawek obserwowane u pacjentów, którzy przyjmują wysokie dawki leku lub u których występują problemy z nerkami
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył (uczucie nadmiernej wrażliwości na dotyk lub zaczerwienienie obszaru objętego stanem zapalnym), zaczerwienienie skóry
- zwiększenie stężenia produktu rozpadu barwnika krwi (bilirubiny)
- reakcje skórne obejmujące zaczerwienienia, zmiany skórne, pokrzywkę
- bóle stawów i mięśni
- dreszcze.

**Rzadko** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), krwawienia z nosa
- ciężkie zapalenie jelita grubego, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej
- oddzielanie się zewnętrznej warstwy skóry na całym ciele (toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

**Częstość nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek ze względu na przedwczesne uszkodzenie lub degradację, niewielkie zasinienia, wydłużony czas krwawienia, zwiększenie liczby płytek krwi, zwiększenie liczby specyficznego rodzaju białych krwinek (eozynofilia)

- reakcja alergiczna i ciężka reakcja alergiczna
- zapalenie wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu
- ciężka reakcja alergiczna dotycząca całego ciała, z wystąpieniem wysypki na skórze oraz na błonach śluzowych, pęcherzy i innych wykwitów skórnych (zespół Stevensa-Johnsona), ciężka reakcja alergiczna obejmująca skórę oraz inne narządy, takie jak nerki oraz wątrobę (osutka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi), liczne małe pęcherze wypełnione płynem zlokalizowane na spuchniętej i zaczerwienionej dużej powierzchni skóry wraz z gorączką (ostra uogólniona osutka krostkowa), reakcje skórne z pęcherzami (pęcherzowe zapalenie skóry)
- osłabiona czynność nerek i problemy dotyczące nerek
- choroby płuc, w której eozynofile (rodzaj białych krwinek) pojawiają się w płucach w zwiększonej liczbie
- ostra dezorientacja i stan splątania (majaczenie).

Podawanie piperacyliny wiązało się ze zwiększeniem częstości występowania gorączki i wysypki u pacjentów z mukowiscydą.

Antybiotyki beta-laktamowe, w tym piperacylina z tazobaktamem, mogą prowadzić do wystąpienia objawów zaburzeń funkcji mózgu (encefalopatii) i drgawek.

### **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>

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

## **5. Jak przechowywać lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Proszek:

Nieotwarte fiolki: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Odtworzone i rozcieńczone roztwory leku są fizycznie zgodne i stabilne chemicznie przez okres 24 godzin w kontrolowanej temperaturze pokojowej (25°C) i 48 godzin w temperaturze 2°C - 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia odtworzone i rozcieńczone roztwory należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien on przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C,

chyba że rekonstrukcja i rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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 Piperacillin/Tazobactam Polpharma**

Substancjami czynnymi leku są piperacylina jednowodna i tazobaktam.

Każda fiolka leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma zawiera piperacylinę jednowodną (w postaci piperacyliny sodowej) w ilości odpowiadającej 4 g piperacyliny i tazobaktam (w postaci tazobaktamu sodowego) w ilości odpowiadającej 0,5 g tazobaktamu.

Lek nie zawiera innych składników.

### **Jak wygląda lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma i co zawiera opakowanie**

Proszek do sporządzania roztworu do infuzji.

Biały lub prawie biały proszek.

Lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma jest dostępny w opakowaniach po 10 fiolek, zamkniętych w tekturowym pudełku z ulotką dołączoną do opakowania.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:**

Antibiotice S.A., Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași  
Rumunia

### **Wytwórca:**

Antibiotice S.A., Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași  
Rumunia

### **Importer równoległy:**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

### **Przepakowano w:**

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa  
ul. Działkowa 56  
02-234 Warszawa

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne Sp. z o.o.  
ul. Długosza 49  
51-162 Wrocław

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w Rumunii, kraju eksportu: 14648/2022/02**

**Numer pozwolenia na import równoległy: 188/25**

**Data zatwierdzenia ulotki: 26.05.2025**

[logo importera równoległego]

## Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego

### **Piperacillin/Tazobactam Polpharma (Perasin) 4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji**

Uwaga: Nie zaleca się stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu bakteriemii wywołanej przez szczepy *E. coli* i *K. pneumoniae* (niewrażliwe na ceftriakson) wytwarzające  $\beta$ -laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ang. *extended-spectrum beta-lactamases*, ESBL).

#### **Do powolnej infuzji dożylniej.**

#### **Niezgodności farmaceutyczne z rozpuszczalnikami i innymi lekami**

- Roztwór Ringera z mleczanami (roztwór Hartmanna) jest niezgodny farmaceutycznie z lekiem Piperacillin/Tazobactam Polpharma oraz nie powinien być podawany jednocześnie przez port iniekcyjny typu Y.
- Jeżeli lek Piperacillin/Tazobactam Polpharma podaje się równocześnie z innym antybiotykiem (np. aminoglikozydami), to leki te należy podawać oddzielnie. Mieszanie leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma z aminoglikozydem *in vitro* może powodować znaczną inaktywację aminoglikozydu.
- Nie należy mieszać leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma z innymi produktami leczniczymi w strzykawce ani w butelce do infuzji, gdyż nie ustalono zgodności.
- Ze względu na niestabilność chemiczną, leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma nie należy stosować z roztworami zawierającymi wodorowęglan sodu.
- Leku Piperacillin/Tazobactam Polpharma nie należy dodawać do produktów krwiopochodnych ani hydrolizatów albumin.

#### **INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA, POSTĘPOWANIA I USUWANIA**

Lek należy poddać rekonstytucji i rozcieńczeniu z zachowaniem zasad aseptyki. Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór nie zawiera widocznych cząstek stałych i czy nie zmienił zabarwienia. Roztwór można podać jedynie wówczas, gdy jest przezroczysty i nie zawiera widocznych cząstek stałych.

#### **Instrukcja wprowadzenia igły do gumowego korka:**

W celu uniknięcia zjawiska rdzeniowania czopu, podczas wprowadzania igły do gumowego korka, do odtworzenia produktu zaleca się użycie igły o średnicy zewnętrznej mniejszej lub równej 0,8 mm. Igłę należy wprowadzać tylko na środku gumowego korka, w kierunku pionowym.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Niewykorzystany roztwór należy usunąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **Sterylnie rozcieńczalniki do przygotowania roztworu po rekonstytucji:**

- Jałowa woda do wstrzykiwań
- 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- Roztwór dekstrozy 50 mg/mL (5%) w wodzie

#### **Wskazówki dotyczące rozcieńczania (do infuzji dożylniej)**

Każdą fiolkę z lekiem Piperacillin/Tazobactam Polpharma, 4 g + 0,5 g należy rozpuścić w 20 mL powyższych rozcieńczalników.

Fiolkę obracać aż do rozpuszczenia.



Odtworzony roztwór można dalej rozcieńczać do pożądanej objętości (np. 50 mL do 150 mL) w zakresie stężeń od 26,67 + 3,33 mg/mL do 80 + 10 mg/mL jednym z następujących zgodnych rozpuszczalników:

- 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- Roztwór dekstrozy 50 mg/mL (5%) w wodzie

#### **SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA**

Nieotwarte fiolki: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać fiolkę w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Odtworzone i rozcieńczone roztwory produktu leczniczego są fizycznie zgodne i stabilne chemicznie przez okres 24 godzin w kontrolowanej temperaturze pokojowej (25°C) i 48 godzin w temperaturze 2°C - 8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Zwykle nie należy przechowywać roztworu dłużej niż 24 godziny w temperaturze 2°C - 8°C, chyba że rozpuszczenie i rozcieńczenie produktu leczniczego miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.