Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Piperacillin + Tazobactam Kalceks, 2 g + 0,25 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji
Piperacillin + Tazobactam Kalceks, 4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Piperacillinum + Tazobactamum

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 jakiekolwiek 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 Kalceks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin + Tazobactam Kalceks
3. Jak stosować lek Piperacillin + Tazobactam Kalceks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Piperacillin + Tazobactam Kalceks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Piperacillin + Tazobactam Kalceks i w jakim celu się go stosuje

Piperacillin + Tazobactam Kalceks zawiera substancje czynne piperacylinę oraz tazobaktam.

Piperacylina należy do grupy leków nazwanych, penicylinami o szerokim zakresie działania. Jest antybiotykiem, który może zabijać wiele rodzajów bakterii. Tazobaktam może zapobiec przeżywaniu niektórych bakterii niewrażliwych na działanie piperacyliny. Oznacza to, że jeśli piperacylinę poda się łącznie z tazobaktamem, wówczas zostanie zabitych więcej szczepów bakterii.

Lek jest stosowany:
- **u dorosłych i młodzieży** w leczeniu zakażeń bakteryjnych, takich jak zakażenia dolnych dróg oddechowych (płuca), dróg moczowych (nerki i pęcherz moczowy), jamy brzusznej, skóry lub krwi.
  Ten lek może być stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą krwinek białych (ze zmniejszoną opornością na zakażenia).

- **u dzieci w wieku od 2 do 12 lat** w leczeniu infekcji zakażeń jamy brzusznej takich jak zapalenie wyrostka robaczkowego, zapalenie otrzewnej (zakażenie płynu i błony śluzowej narządów jamy brzusznej) i zakażenia pęcherzyka żółciowego (dróg żółciowych).
  Lek może być stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą krwinek białych (ze zmniejszoną opornością na zakażenia).

W niektórych ciężkich zakażeniach, lekarz prowadzący może zadecydować o zastosowaniu piperacyliny z tazobaktamem w połączeniu z innymi antybiotykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Piperacillin + Tazobactam Kalceks

Kiedy nie stosować leku Piperacillin + Tazobactam Kalceks:
- jeśli pacjent ma uczulenie na piperacylinę lub tazobaktam;

- jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki zwane penicylinami, cefalosporynami lub inne inhibitory beta-laktamaz, ponieważ może być uczulony na lek Piperacillin + Tazobactam Kalceks.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Piperacillin + Tazobactam Kalceks należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:
- jeśli u pacjenta występują alergie;
- jeśli u pacjenta wcześniej występowała biegunka;
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu we krwi. Lekarz prowadzący może zalecić badanie nerek przed rozpoczęciem leczenia oraz przeprowadzanie reguralnych badań krwi w trakcie leczenia;
- jeśli pacjent ma chore nerki, wątrobę lub jest poddawany hemodializie. Lekarz może zalecić badanie nerek przed rozpoczęciem leczenia oraz przeprowadzanie reguralnych badań krwi w trakcie leczenia;
- jeśli pacjent w trakcie leczenia stosuje inny antybiotyk pod nazwą wankomycyna, ponieważ ryzyko uszkodzenia nerek może wzrosnąć (patrz też punkt „Lek Piperacillin + Tazobactam Kalceks a inne leki" w tej ulotce);
- jeśli pacjent stosuje niektóre leki (zwane lekami przeciwzakrzepowymi), aby zapobiec nadmiernemu krzepnięciu krwi (patrz także „Lek Piperacillin + Tazobactam Kalceks a inne leki" w tej ulotce).

Należy **natychmiast** powiadomić lekarza lub pielęgniarkę:
- jeśli u pacjenta w trakcie leczenia lub po jego zakończeniu wystąpi biegunka. Nie należy przyjmować leków przeciwbiegunkowych bez konsultacji z lekarzem prowadzącym;
- jeśli w trakcie leczenia u pacjenta wystąpi niespodziewane krwawienie;
- jeśli w trakcie leczenia u pacjenta wystąpią drgawki;
- jeśli pacjent sądzi, że doszło u niego do rozwoju nowego lub zaostrzenia istniejącego zakażenia.

Limfohistiocytoza hemofagocytarna
Notowano przypadki wystąpienia choroby, w której układ odpornościowy wytwarza za dużo zazwyczaj prawidłowych białych krwinek zwanych histiocytami i limfocytami, co powoduje stan zapalny (limfohistiocytoza hemofagocytarna). Choroba ta może zagrażać życiu, jeśli nie zostanie wcześnie 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 leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Lek Piperacillin + Tazobactam Kalceks a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach wydawanych bez recepty. Niektóre leki mogą wchodzić w interakcje z piperacyliną i tazobaktamem. Są to między innymi:
- leki zmniejszające stężenie potasu w krwi (np. tabletki wspomagające oddawanie moczu lub niektóre leki przeciwnowotworowe);
- leki zwiotczające mięśnie w trakcie operacji. Pacjent powinnien poinformować lekarza o stosowaniu leku, jeśli ma być poddany znieczuleniu ogólnemu;
- leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi lub w leczeniu zakrzepów (np.: heparyna, warfaryna lub aspiryna);
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka, zapalenia stawów lub łuszczycy). Piperacylina i tazobaktam mogą wydłużać czas wydalania metotrekstatu z organizmu;
- lek stosowany w dnie moczanowej (probenecyd). Może on wydłużać czas eliminacji z organizmu piperacykliny i tazobaktamu.

– leki zawierające inne antybiotyki tobramycynę, gentamycynę lub wankomycynę. Należy powiadomić lekarza o zaburzeniach czynności nerek. Stosowanie piperacyliny z tazobaktamem i wankomycyny w tym samym czasie może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek nawet u pacjentów bez chorób nerek.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych
Należy poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o stosowaniu tego leku, jeśli pacjent ma oddać próbkę krwi lub moczu.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Piperacylina i tazobaktam mogą przenikać do organizmu dziecka przez łożysko lub z mlekiem matki.

Decyzję, czy lek jest odpowiedni dla kobiety w ciąży lub karmiącej piersią, podejmuje lekarz.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Stosowanie tego leku nie powinno wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obługiwania maszyn.

Lek Piperacillin + Tazobactam Kalceks zawiera sód
Piperacillin + Tazobactam Kalceks, 2 g + 0,25 g
Lek zawiera 108 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 5,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie osób dorosłych.

Piperacillin + Tazobactam Kalceks, 4 g + 0,5 g
Lek zawiera 216 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 10,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Piperacillin + Tazobactam Kalceks

Lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę w postaci infuzji (kroplówki trwającej 30 minut) do jednej z żył.

Dawkowanie
Podawana dawka leku zależy od rodzaju choroby, wieku pacjenta oraz występowania problemów dotyczących nerek.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat
Dawka zwykle stosowana to 4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu podawana co 6-8 godzin dożylnie (bezpośrednio do krwioobiegu).

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat
Dawka zwykle stosowana u dzieci z zakażeniami w obrębie jamy brzusznej to 100 mg piperacyliny i 12,5 mg tazobaktamu na kilogram masy ciała podawana dożylnie co 8 godzin. Dawka zwykle stosowana u dzieci z małą liczbą białych krwinek we krwi to 80 mg piperacyliny i 10 mg tazobaktamu na kg masy ciała podawana dożylnie 6 godzin.

Lekarz prowadzący oblicza dawkę leku na podstawie masy ciała dziecka, przy założeniu, że indywidualna dawka leku nie jest większa niż 4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu.

Lek stosuje się aż do całkowitego ustąpienia objawów zakażenia (przez 5 do 14 dni).

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Lekarz prowadzący może zmniejszyć dawkę leku lub częstość jego podawania. Lekarz może także zalecić wykonanie badania krwi, aby upewnić się, że stosowana dawka leku jest właściwa, szczególnie wtedy, gdy konieczne jest stosowanie leku przez długi czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Piperacillin + Tazobaktam Kalceks
Lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, dlatego zastosowanie złej dawki leku jest mało prawdopodobne. Jednak, jeśli u pacjenta występuja działania niepożądane, takie jak drgawki, lub pacjent uważa, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku powinnien natychmiast poinformować lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Piperacillin + Tazobaktam Kalceks
Jeśli pacjent sądzi, że nie otrzymał dawki leku, powinien natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

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.

Należy **natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę**, jeśli pacjent zauważy którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych**:**
- ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, pęcherzowe zapalenie skóry, złuszczające się zapalenie skóry (częstość nieznana), toksyczna rozpływna martwica naskórka (rzadko)) wyglądające początkowo jak zaczerwienione plamy lub okrągłe łaty często z centralnymi pęcherzami występujące na tułowiu. Dodatkowe objawy to: owrzodzenie jamy ustnej, gardła, nosa, kończyn, genitaliów i spojówek (czerwone i spuchnięte oczy). Wysypka może rozwijać się w rozległe pęcherze lub złuszczanie się skóry i potencjalnie może stanowić zagrożenie życia;
- poważna, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna (nazywana „reakcją polekową z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi" (częstość nieznana)), która może obejmować skórę, oraz co ważniejsze, inne organy znajdujące się pod skórą, takie jak wątroba i nerki;
- choroba skóry (nazywana „ostrą uogólnioną osutką krostkową" (częstość nieznana) wraz z towarzyszącą jej gorączką; objawia się licznymi małymi pęcherzami wypełnionymi płynem, zlokalizowanymi na spuchniętej i zaczerwienionej dużej powierzchni skóry;
- obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała (częstość nieznana);
- zadyszka, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (częstość nieznana);
- ciężka wysypka lub pokrzywka (niezbyt często);
- żółte zabarwienie białkówek oczu lub skóry (częstość nieznana);
- uszkodzenie komórek krwi (objawami są: niespodziewany brak tchu, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu, niewielkie siniaki (częstość nieznana)), znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (rzadko);
- ciężka lub uporczywa biegunka z gorączką lub osłabieniem (rzadko).

Jeśli nasili się **którykolwiek** z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub innemu pracownikowi należącemu do fachowego personelu medycznego.

Inne działania niepożądane
Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- biegunka

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów)
- zakażenia drożdżakami
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych albo zmniejszenie stężenia barwnika krwi (hemoglobiny)

- bezsenność
- ból głowy
- ból brzucha, wymioty, zaparcie, nudności, niestrawność
- wysypka, świąd
- gorączka, reakcja w miejscu wkłucia
- zmiany w badaniach krwi (zmniejszenie stężenia białka we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi, nieprawidłowe wyniki badań krwi określających czynność nerek), nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (dodatni bezpośredni odczyn Coombsa), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas częściowej tromboplastyny)

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów)
- zmniejszona liczba krwinek białych (leukopenia)
- zmniejszone stężenie potasu we krwi
- napad drgawkowy (drgawki), obserwowane u pacjentów stosujących duże dawki leku lub mających problemy dotyczące nerek
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył (odczuwane jako tkliwość lub zaczerwienie w zmienionym miejscu), zaczerwienienie skóry (rumień)
- reakcje skórne z zaczerwienieniem, powstawaniem zmian na skórze, pokrzywką
- ból stawów i mięśni
- dreszcze
- zmniejszenie stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia produktu rozpadu barwnika krwi (bilirubiny), wydłużenie czasu krzepnięcia krwi (wydłużenie czasu protromninowego)

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów)
- krwawienie z nosa
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- znaczne zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby krwinek białych (neutropenia), zmniejszenie liczby krwinek czerwonych na skutek ich przedwczesnego rozpadu lub degradacji, zwiększenie liczby płytek krwi, zwiększenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia)
- reakcje alergiczna
- ostra dezorientacja i stan splątania (majaczenie)
- choroba płuc, w której eozynofile (rodzaj białych krwinek) pojawiają się w płucach w zwiększonej liczbie
- zapalenie wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówek oczu
- drobne siniaki punktowe
- słaba czynność nerek i choroby nerek
- zmiany w badaniach krwi (np.: wydłużenie czasu krwawienia, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy)

Leczenie piperacyliną wiąże się ze zwiększoną częstością występowania gorączki i wysypki u pacjentów z mukowiscydozą.

Antybiotyki beta-laktamowe, włączając piperacylinę z tazobaktamem, mogą prowadzić do pojawienia się objawów zmienionej czynności mózgu (encefalopatia) lub napadów padaczkowych (drgawek).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Piperacillin + Tazobactam Kalceks

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki po skrócie EXP oraz kartoniku zewnętrznym po „Termin ważności (EXP)". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 ℃.
Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres trwałości po rekonstytucji w fiolce
Po rekonstytucji w odpowiednim rozpuszczalniku wykazano chemiczną oraz fizyczną stabilność leku przez 12 godzin w temperaturze 25 ℃ oraz 48 godzin w temperaturze 2-8 ℃.

Okres trwałości po rozcieńczeniu roztworu po rekonstytucji
Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość rozcieńczonego roztworu po rekonstytucji przez 12 godzin w temperaturze 25 ℃ i 48 godzin w temperaturze 2-8 ℃, po rozcieńczeniu octanem Ringera, 9 mg/mL (0,9%) chlorkiem sodu, 50 mg/mL (5%) glukozą, 50 mg/mL (5%) glukozą w 9 mg/mL (0,9%) chlorku sodu w sugerowanej objętości do dalszego rozcieńczania.

W celu uzyskania informacji dotyczacych kompatybilnych roztworów i objętości roztworów używanych do rekonstytucji i rozcieńczania patrz „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:" poniżej.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozcieńczony roztwór należy zużyć natychmiast. Jeśli roztwór nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien być on dłuższy niż 12 godzin w temperaturze 2-8 °C, jeśli rekonstytucja/rozcieńczenie miało miejsce 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 Kalceks
– Substancjami czynnymi leku są piperacylina i tazobaktam.

Piperacillin + Tazobactam Kalceks, 2 g + 0,25 g
Każda fiolka zawiera piperacylinę sodową w ilości odpowiadającej 2 g piperacyliny oraz tazobaktam sodowy w ilości odpowiadającej 0,25 g tazobaktamu.

Piperacillin + Tazobactam Kalceks, 4 g + 0,5 g
Każda fiolka zawiera piperacylinę sodową w ilości odpowiadającej 4 g piperacyliny oraz tazobaktam sodowy w ilości odpowiadającej 0,5 g tazobaktamu.

Lek nie zawiera innych składników.

Jak wygląda lek Piperacillin + Tazobactam Kalceks i co zawiera opakowanie
Lek Piperacillin + Tazobactam Kalceks jest białym lub prawie białym proszkiem do sporządzania roztworu do infuzji w szklanych fiolkach z niebieskimi (2 g + 0,25 g) lub pomarańczowymi (4 g + 0,5 g) plastikowymi wieczkami. Fiolki umieszczone są w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 1 lub 10 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
AS KALCEKS
Krustpils iela 71E
LV-1057 Rīga
Łotwa
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Austria, Niemcy	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Czechy, Norwegia, Szwecja	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Belgia	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Chorwacja	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Finlandia	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francja	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion
Węgry	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Irlandia	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0.25 g, 4 g/0.5 g powder for solution for infusion
Włochy	Piperacillina/Tazobactam Kalceks
Łotwa	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2000 mg/250 mg, 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Holandia	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Polska	Piperacillin + Tazobactam Kalceks
Słowenia	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Hiszpania	Piperacilina/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Aby uzyskać pełne dane o przepisywanym leku należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego:

Niezgodności farmaceutyczne
Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych poniżej.

Jeżeli piperacylinę z tazobaktamem stosuje się równocześnie z innymi antybiotykiem (np. aminoglikozydowym), substancje muszą być podawane oddzielnie. Łączenie antybiotyków beta-laktamowych z aminoglikozydami *in vitro* może spowodować znaczącą inaktywację aminoglikozydu.

Ze względu na niestabilność chemiczną, piperacyliny z tazobaktamem nie powinno się stosować z roztworami zawierającymi wyłącznie wodorowęglan sodu.

Roztwór Ringera z mleczanami (roztwór Hartmanna) nie jest zgodny z piperacyliną i tazobaktamem.

Piperacyliny z tazobaktamem nie należy dodawać do produktów krwiopochodnych ani hydrolizatów albumin.

Instrukcja dotyczące użytkowania i usuwania
Wyłącznie do jednorazowego użytku.

Rekonstutucja i rozcieńczenie powinny być wykonywane w warunkach aseptycznych. Niewykorzystany roztwór wyrzucić.

Zastosowanie dożylne
Do każdej fiolki należy dodać ilość rozpuszczalnika przedstawioną w poniższej tabeli, korzystając z rozpuszczalników odpowiednich do rekonstytucji. Wstrząsać aż do rozpuszczenia. Po 2 minutach ciągłego wstrząsania powinno dojść do rozpuszczenia (szczegółowe informacje, patrz poniżej). Gotowy roztwór jest przezroczysty lub lekko żółtawy.

Zawartość fiolki	**Objętość rozpuszczalnika* dodawanego do fiolki**
2 g + 0,25 g (2 g piperacyliny i 0,25 g tazobaktamu)	10 mL
4 g + 0,5 g (4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu)	20 mL

* Rozpuszczalniki odpowiednie do rekonstytucji:
– 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodku
– 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy
– 50 mg/mL (5%) glukoza w 9 mg/mL (0,9%) roztworze chlorku sodu
– woda do iniekcji(1)

(1) Maksymalna rekomendowana objętość sterylnej wody do iniekcji to 50 mL na jedną dawkę.

Rekonstytuowany roztwór można dalej rozcieńczać do potrzebnej objętości (np.: 50 mL do 150 mL) jednym z niżej wymienionych rozcieńczalników:
– 9 mg/mL (0,9%) roztwór chlorku sodu
– 50 mg/mL (5%) roztwór glukozy
– 50 mg/mL (5%) glukoza w 9 mg/mL (0,9%) roztworze chlorku sodu

– roztwór octanu Ringera

Roztwór należy obejrzeć przed użyciem w celu jego oceny. Należy stosować wyłącznie klarowne roztwory wolne od cząstek stałych.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.