

Ficha Técnica

Piperacilina 4.0g + Tazobactam 0.5g

 Norstray & Nuart



INFORMACIÓN GENERAL

Nombre:	Piperacilina 4.0g + Tazobactam 0.5g.
Concentración:	4.5 g.
Laboratorio:	Norstray Nuart.
Forma Farmacéutica:	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.
Vida Útil:	36 meses siempre y cuando se cumplan las condiciones de almacenamiento.
Material de Envase:	Vidrio (tipo I) de borosilicato transparente, con tapón de goma de bromobutilo 20mm y tapa de aluminio flip-off.
Presentación Comercial:	Frasco x 1 vial, caja interna x 25 viales (32ml y 50ml) y caja máster x 300 viales.

COMPOSICIÓN

COMPONENTE		CANTIDAD FÓRMULA PARA 4.5mg	COMPOSICIÓN (% W/W)
Principio Activo	Piperacilina Sodium	4.17g equivalente a 4.0g Piperacilina	88.89
	Tazobactam Sodium	0.537g equivalente a 0.5g de Tazobactam	11.11

RECONSTITUCIÓN, DILUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN

PRODUCTO	SOLUCIONES DE RECONSTRUCCIÓN	VOLUMEN DE RECONSTITUCIÓN	VOLUMEN DE DILUCIÓN	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Piperacilina 4.5g + Tazobactam 0.5g	Agua para inyectables	20ml	El deseado	INTRAVENOSA Perfusión x 30min.
	Solución Salina 0.9 %			
	Dextrosa al 5%			

La reconstitución y dilución deben realizarse bajo condiciones asépticas.

Se debe inspeccionar la solución antes de ser administrada, soluciones con particular o cambio de color deben ser desechadas. Solo se deben administrar soluciones transparentes y libres de partículas.

No se puede diluir en Ringer Lactato, ni en soluciones que contengan bicarbonato de sodio o algún aminoglucosido.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Vía de Administración:	Intravenosa
Reacciones Adversas:	Las reacciones adversas más frecuentes (que afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100) son diarrea, náuseas, vómitos y erupción cutánea. El tratamiento con Piperacilina/tazobactam se asocia a aparición de fiebre y erupciones en pacientes con fibrosis quística.
Interacciones Medicamentosas:	<ul style="list-style-type: none">Relajantes musculares no despolarizantes: La administración concomitante de la Piperacilina/Tazobactam con el Vecuronio prolonga el bloqueo neuromuscular.Anticoagulantes Orales: Se deben realizar pruebas de coagulación frecuentemente si el tratamiento del paciente involucra Piperacilina/Tazobactam, coagulantes como la heparina, anticoagulantes orales y otras sustancias que actúan sobre la coagulación sanguínea.Metotrexato: La Piperacilina puede reducir los niveles de eliminación del Metotrexato, deben vigilarse los niveles séricos del metotrexato para evitar la toxicidad del fármaco.Probenecid: La administración simultánea de Probenecid y Piperacilina/Tazobactam prolonga la semivida y reduce el aclaramiento renal de la Piperacilina y el Tazobactam, sin embargo sus concentraciones plasmáticas no se ven afectadas.Aminoglucósidos: La Piperacilina inactiva la tobramicina y la gentamicina en pacientes con insuficiencia renal grave.
Contraindicaciones:	<ul style="list-style-type: none">Hipersensibilidad a los principios activos declarados en la formulación, cualquier antibacteriano tipo penicilina o a cualquiera de los excipientes.Antecedentes de reacciones alérgicas agudas, graves a cualquier otro principio activo betalactámico, p. ej. cefalosporinas, monobactámicos o carbapenémicos.Debido a que el medicamento contiene 54mg de sodio por gramo, este debe considerarse en pacientes con una ingesta de sodio controlada.Puede producir hipotasemia en pacientes con bajas reservas de potasio o en pacientes que reciben tratamiento concomitante con medicamentos tendientes a disminuir los niveles de potasio, en estos casos se recomienda hacer control periódico de los electrolitos.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS Y POSOLOGÍA

PATOLOGÍA	POSOLOGÍA		FRECUENCIA
	ADULTOS	NIÑOS (2-12 AÑOS)	
Neumonía grave incluyendo neumonía nosocomial y asociada a ventilación	4g de Piperacilina 0.5g de Tazobactam	No indicado	Cada 6 horas
Infecciones del tracto urinario con complicaciones (incluyendo pielonefritis)		No indicado	Cada 8 horas
Infecciones intraabdominales con complicaciones		100mg de Piperacilina +12.5mg de Tazobactam / kg de peso corporal	Cada 8 horas
Infecciones de la piel y tejidos blandos con complicaciones (Incluyendo infección por pie diabético)		No indicado	Cada 8 horas
Tratamiento de pacientes con bacteriemia con sospecha de estar asociada a cualquiera de las infecciones antes mencionadas		No indicado	Cada 6 horas
Pacientes neutropénicos con fiebre, que se sospecha que se debe a una infección bacteriana		80mg de Piperacilina +10mg de Tazobactam / kg de peso corporal	Cada 6 horas
* Dosis De Niño: No exceder el máximo de 4g de Piperacilina / 0.5g de Tazobactam por dosis a lo largo de 30 minutos.			
La duración del tratamiento varía entre 5 — 14 días dependiendo de la complejidad de la infección, la respuesta del paciente, el patógeno y el criterio médico.			
No se dispone de datos del uso seguro y eficaz en pacientes menores de 2 años de edad.			
Se debe tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.			

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

El producto sin reconstituir NO debe ser almacenado por encima de los 30°C.	
Proteger de la luz y el calor.	
Almacenar en su empaque y envase original.	
2-8°C	48 horas
Producto Reconstituido para Vía Intravenosa	

INFORMACIÓN CORPORATIVA

CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA
NN1002	Piperacilina 4.0g + Tazobactam 0.5g, frasco x 1 vial.	2020M-0014792-R1
	Piperacilina 4.0g + Tazobactam 0.5g, caja interna x 25 viales.	2020M-0014792-R1
	Piperacilina 4.0g + Tazobactam 0.5g, caja máster x 300 viales.	2020M-0014792-R1
ESTE MEDICAMENTO INCLUYE INSERTO		

CONTÁCTENOS

Email:
info@norstraynuart.com
Teléfono: +57 (1) 295 66 16

IMPORTADO POR

Norstray Nuart S.A.S.
Tv. 93 #51-98 Bodega 73A, Parque Empresarial Puerta Del Sol,
Bogotá, Colombia.
Zona Franca Zofia, Manzana 7, Bod. 1,
Galapa, Colombia.
www.norstraynuart.com