

Ficha Técnica

Piperacilina 4.0g + Tazobactam 0.5g

N Norstray & Nuart



INFORMACIÓN GENERAL	
Nombre:	Piperacilina 4.0g + Tazobactam 0.5g / Piperacillin 4.0g + Tazobactam 0.5g
Concentración:	4.5 g
Composición:	Cada vial contiene 4.17g de Piperacilina Sódica equivalente a 4g de Piperacilina y 0.54g de Tazobactam Sódico equivalente a 0.5g de Tazobactam.
Laboratorio:	Norstray & Nuart.
Forma Farmacéutica:	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.
Vida Útil:	24 meses a partir de la fecha de fabricación.
Material de Envase:	Vidrio tipo I x 50mL con tapón de bromobutilo, agrafe en aluminio y tapa plástica color violeta.
Presentación Comercial:	Frasco x 1 vial Caja interna x 10 viales.

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Vía de Administración:	Intravenosa.
Posología:	Según criterio médico.
Contraindicaciones:	Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquier otro agente antibacteriano tipo penicilina o a cualquiera de los excipientes. Antecedentes de reacción alérgica severa aguda a otros principios activos β -lactámicos (por ejemplo, cefalosporinas, monobactam o carbapenem) o a inhibidores de β -lactamasa.
Indicaciones Terapéuticas:	La Piperacilina/Tazobactam está indicada para el tratamiento de las siguientes infecciones en adultos y niños mayores de 2 años de edad: Adultos / Adolescentes: <ul style="list-style-type: none">Infecciones intraabdominales con complicaciones.Infecciones del tracto urinario con complicaciones (incluyendo pielonefritis).Neumonía severa incluyendo neumonía nosocomial y asociada a ventilación.Infecciones de la piel y tejidos blandos con complicaciones (incluyendo infección por pie diabético).Piperacilina/Tazobactam se puede usar para el manejo de pacientes neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriano).Tratamiento de pacientes con bacteriemia asociada con, o con sospecha de estar asociada con, cualquiera de las infecciones mencionadas anteriormente. Niños (2-12 años de edad): <ul style="list-style-type: none">Infecciones intraabdominales con complicaciones.Piperacilina/Tazobactam se puede usar para el manejo de niños neutropénicos con fiebre con sospecha de origen infeccioso (bacteriano). Se deben considerar los lineamientos oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.
Interacciones Medicamentosas:	Interacciones con otros productos medicinales y otras formas de interacción. <ul style="list-style-type: none">Metotrexato: La Piperacilina puede reducir la excreción de metotrexato, por lo tanto, para evitar la toxicidad del medicamento debe monitorizarse la concentración plasmática de metotrexato en los pacientes.Probenecid: Así como con otras penicilinas, la administración concomitante de probenecid y Piperacilina/Tazobactam produce una vida media más larga y una eliminación renal más baja tanto para Piperacilina como para Tazobactam; sin embargo, las concentraciones plasmáticas pico de ambas sustancias no resultan afectadas.Aminoglucósidos: En sujetos con función renal normal y con alteración leve o moderada, la Piperacilina sola o con Tazobactam no altera significativamente la farmacocinética de tobramicina. La farmacocinética de Piperacilina, Tazobactam y el metabolito M1 tampoco fueron significativamente alterados por la administración de tobramicina.Anticoagulantes: Durante la administración simultánea de heparina, anticoagulantes orales y otros medicamentos que puedan afectar el sistema de coagulación sanguínea, incluida la función plaquetaria, se deben realizar con más frecuencia exámenes de coagulación apropiados y monitorearse regularmente (ver sección Advertencias Especiales y Precauciones).Relajantes musculares no despolarizantes: Cuando la Piperacilina ha sido administrada concomitantemente con vecuronio, se le ha implicado en la prolongación de bloqueo neuromuscular de vecuronio. Debido a su mecanismo de acción similar, se espera que el bloqueo neuromuscular producido por cualquiera de los relajantes musculares no despolarizantes pudiera prolongarse en presencia de la Piperacilina.Vancomicina: Estudios han detectado una mayor incidencia de insuficiencia renal aguda en pacientes tratados concomitantemente con Piperacilina/Tazobactam y vancomicina en comparación con vancomicina sola. Algunos de estos estudios han reportado que la interacción es dependiente de la dosis de vancomicina. Las guías de expertos recomiendan la dosificación agresiva de vancomicina y el mantenimiento de los niveles valle entre 15 mg/L y 20 mg/L, lo que representa un aumento con respecto a las recomendaciones de concentraciones valle de 5-10 mg/L. El logro de estas concentraciones a menudo requiere que los profesionales prescriban dosis de vancomicina que exceden las recomendaciones de los fabricantes. Por lo tanto, es posible que además del aumento del riesgo de nefrotoxicidad inducida por vancomicina reportado con adherencia a estas guías, el riesgo de nefrotoxicidad también pueda aumentar debido a una interacción con Piperacilina/Tazobactam. No se han observado interacciones farmacocinéticas entre Piperacilina/Tazobactam y vancomicina.Interferencia con pruebas de laboratorio y otros exámenes diagnósticos: Como con otras penicilinas, la administración de Piperacilina/Tazobactam puede provocar una reacción falsa positiva para glucosa en orina usando el método de reducción de cobre. Se recomienda usar pruebas de glucosa basadas en reacciones enzimáticas de glucosa oxidasa. Ha habido informes de resultados positivos para infección por <i>Aspergillus</i> usando la prueba de Laboratorio Bio-Rad Platelia Aspergillus EIA en pacientes que están recibiendo Piperacilina/Tazobactam inyectable, que posteriormente no presentaron infección por <i>Aspergillus</i> . Se han informado reacciones cruzadas con polisacáridos no aspergílicos y polifuranosas con la prueba de laboratorio Bio-Rad Platelia Aspergillus EIA. Por lo tanto, los resultados positivos en pacientes que reciben Piperacilina/Tazobactam deben ser interpretados cuidadosamente y confirmados con otros métodos diagnósticos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura no mayor a 30°C en su envase y empaque original.

N Norstray & Nuart

REACCIONES ADVERSAS		
Clasificación por Órganos y Sistemas	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos del metabolismo y la nutrición	Poco común	Hipopotasemia
Trastornos óseos, del tejido conectivo y musculoesqueléticos	Poco común	Artralgia, mialgia
Trastornos hepatobiliares	Frecuencia desconocida*	Hepatitis*, ictericia
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia desconocida*	Insuficiencia renal, nefritis túbulointersticial*
Trastornos vasculares	Poco común	Hipotensión, flebitis, tromboflebitis, enrojecimiento
Trastornos del sistema inmunitario	Frecuencia desconocida*	Choque anafilactoide*, choque anafiláctico*, reacción anafilactoide*, reacción anafiláctica*, hipersensibilidad*
Trastornos psiquiátricos	Común	Insomnio
	Frecuencia desconocida*	Delirio*
Infecciones e infestaciones	Común	Infección por cándida*
	Raro	Colitis pseudomembranosa
Trastornos del sistema nervioso	Común	Dolor de cabeza
	Poco común	Ataque convulsivo
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raro	Epistaxis
	Frecuencia desconocida*	Neumonía eosinofílica*
Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración	Común	Pirexia, reacción en el lugar de la inyección
	Poco común	Escalofríos
Trastornos gastrointestinales	Muy común	Diarrea
	Común	Dolor abdominal, vómitos, estreñimiento, náusea, dispepsia
	Raro	Estomatitis
Trastornos sanguíneos y del sistema linfático	Común	Trombocitopenia, anemia*
	Poco común	Leucopenia
	Raro	Agranulocitosis
	Frecuencia desconocida*	Pancitopenia*, neutropenia, anemia hemolítica*, trombocitosis*, eosinofilia*
Trastornos de la piel y tejido subcutáneo	Común	Erupción, prurito
	Poco común	Eritema multiforme*, urticaria, erupción maculopapular*
	Raro	Necrólisis epidémica tóxica*
	Frecuencia desconocida*	Síndrome de Stevens-Johnson*, reacción adversa al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS por sus siglas en inglés)*, pustulosis exantemática aguda generalizada (PEAG)*, dermatitis exfoliativa*, dermatitis bullosa, púrpura
Investigaciones	Común	Aumento de alanina aminotransferasa, aumento de aspartato aminotransferasa, disminución de proteínas totales, reducción de albúmina en sangre, prueba directa de Coombs positiva, aumento de la creatinina en sangre, aumento de fosfatasa alcalina en sangre, aumento de la urea en sangre, tiempo de tromboplastina parcial activada prolongado
	Poco común	Disminución de glucosa en sangre, aumento de bilirrubina en sangre, tiempo prolongado de protrombina
	Frecuencia desconocida*	Tiempo prolongado de sangrado, aumento de gamma-glutamiltransferasa

*RAM identificadas después de la comercialización.

La terapia con Piperacilina ha sido asociada con incremento en la incidencia de fiebre y erupción en pacientes con fibrosis quística.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Advertencias Especiales

Prescripción Antibiótica Adecuada:	La selección de Piperacilina/Tazobactam para el tratamiento de un paciente debe considerar la idoneidad de usar una penicilina semisintética de amplio espectro, fundamentada en factores como la gravedad de la infección y la prevalencia de resistencia a otros agentes antibacterianos adecuados.
Colitis Pseudomembranosa:	La colitis pseudomembranosa inducida por antibióticos puede manifestarse con diarrea severa persistente que puede ser potencialmente fatal. El inicio de los síntomas de colitis pseudomembranosa puede ocurrir durante y después del tratamiento antibacteriano. En estos casos, se debe suspender Piperacilina/Tazobactam.
Reacciones Graves de Hipersensibilidad:	Antes de iniciar el tratamiento con Piperacilina/Tazobactam, se debe averiguar cuidadosamente cualquier reacción previa de hipersensibilidad a las penicilinas, a otros agentes β -lactámicos (por ejemplo, cefalosporina, monobactam o carbapenem) y otros alérgenos. Se han recibido informes de reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales (anafilácticas/anafilactoides, [incluido choque anafiláctico]) en pacientes bajo tratamiento con penicilinas, incluido Piperacilina/Tazobactam. Es más probable que estas reacciones ocurran en personas con antecedentes de sensibilidad a múltiples alérgenos. Las reacciones graves de hipersensibilidad requieren descontinuación del antibiótico y pueden requerir la administración de adrenalina y otras medidas de emergencia. Piperacilina/Tazobactam puede causar reacciones adversas cutáneas graves tales como el Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólisis Epidémica Tóxica, reacción adversa con Eosinofilia y Síntomas Sistémicos (DRESS) y Pustulosis Exantemática Aguda Generalizada (PEAG) (ver sección de REACCIONES ADVERSAS). Si los pacientes desarrollan erupción cutánea se deben monitorear de cerca y en caso de que las lesiones empeoren debe interrumpirse Piperacilina/Tazobactam. Se han observado casos raros de Linfohistiocitosis Hemofagocítica (HLH) después del tratamiento (> 10 días) con Piperacilina Tazobactam, a menudo como una complicación de DRESS. La HLH es una activación inmunitaria patológica que conduce a una inflamación sistémica excesiva y puede poner en peligro la vida, por lo que el diagnóstico precoz y el inicio rápido de la terapia inmunosupresora son esenciales. Los signos y síntomas característicos incluyen fiebre, hepatosplenomegalia, citopenias, hiperferritinemia, hipertrigliceridemia, hipofibrinogenemia y hemofagocitosis. Si se sospecha que Piperacilina Tazobactam es un posible desencadenante, se debe interrumpir el tratamiento.

Precauciones	
Leucopenia y neutropenia:	Puede ocurrir leucopenia y neutropenia especialmente durante el tratamiento prolongado. Por lo tanto, debe realizarse una evaluación periódica de la función hematopoyética.
Sodio:	Piperacilina/Tazobactam contiene 2,84 mEq (65 mg) de sodio por gramo de Piperacilina que puede aumentar la ingesta total de sodio del paciente. Debe considerarse en pacientes con dieta controlada de sodio.
Convulsiones:	Como sucede con el tratamiento con otras penicilinas, pueden ocurrir complicaciones neurológicas en forma de convulsiones (ataques) cuando se administran altas dosis, especialmente en pacientes con deterioro de la función renal.
Hipopotasemia:	La hipopotasemia puede ocurrir en pacientes con baja reserva de potasio o aquellos que se encuentren recibiendo medicamentos concomitantes que pueden disminuir los niveles de potasio; en dichos pacientes es aconsejable que se hagan determinaciones periódicas de electrolitos.
Sobreinfección:	El tratamiento con Piperacilina/Tazobactam puede generar la aparición de organismos resistentes que podrían causar sobreinfección. Como sucede con el tratamiento con otros antibióticos, el uso de este medicamento puede llevar a sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluidos hongos. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados durante el tratamiento. Si llega a ocurrir una sobreinfección deberán tomarse las medidas apropiadas.
Sangrado:	Algunos pacientes que estaban recibiendo antibióticos β -lactámicos han presentado manifestaciones hemorrágicas. Algunas veces estas reacciones se han asociado con alteraciones en las pruebas de coagulación como tiempos de coagulación, tiempo de protrombina y agregación plaquetaria y ocurren con mayor probabilidad en pacientes con insuficiencia renal. En caso que se presenten manifestaciones hemorrágicas, debe discontinuarse el antibiótico e iniciarse el tratamiento apropiado.
Deterioro renal:	Debido a su nefrotoxicidad potencial, Piperacilina/Tazobactam debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes en tratamiento de hemodiálisis. La dosis intravenosa y los intervalos de administración deben ajustarse al grado de deterioro de la función renal. En un análisis secundario utilizando datos importantes de un ensayo multicéntrico, aleatorizado controlado, se examinó la tasa de filtración glomerular (TFG) después de la administración de antibióticos de uso frecuente en pacientes críticamente enfermos, el uso de Piperacilina/Tazobactam se asoció con una menor tasa de mejora reversible de la TFG en comparación con otros antibióticos. Este análisis secundario concluyó que Piperacilina/Tazobactam fue la causa de la recuperación renal tardía en estos pacientes. El uso combinado de Piperacilina/Tazobactam y vancomicina puede estar asociado con una mayor incidencia de insuficiencia renal aguda.

INFORMACIÓN CORPORATIVA

CÓDIGO INTERNO	PRESENTACIONES	NO. DE REGISTRO SANITARIO INVIMA
NN1002	Piperacilina 4.0g + Tazobactam 0.5g, frasco x 1 vial.	2025M-0022183
	Piperacilina 4.0g + Tazobactam 0.5g, caja interna x 10 viales.	2025M-0022183

ESTE MEDICAMENTO INCLUYE INSERTO

CONTÁCTENOS	IMPORTADO POR
Email: info@norstraynuart.com www.norstraynuart.com	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.