

Písomná informácia pre používateľa

Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok

piperacilín/tazobaktám

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

Názov tohto lieku je jeden z nasledujúcich:

- Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g
- Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g

Vo zvyšnej časti tejto písomnej informácie sa váš liek nazýva Piperacillin/Tazobactam Noridem.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Piperacillin/Tazobactam Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Piperacillin/Tazobactam Noridem podaný
3. Ako sa podáva Piperacillin/Tazobactam Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Piperacillin/Tazobactam Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Piperacillin/Tazobactam Noridem a na čo sa používa

Piperacilín patrí do skupiny liekov známych ako „širokospektrálne penicilínové antibiotiká“. Je schopný usmrtiť veľa druhov baktérií. Tazobaktám môže zabrániť niektorým odolným baktériám prežiť účinky piperacilínu. To znamená, že keď sa piperacilín a tazobaktám podávajú spolu, zabijú viac typov baktérií.

Piperacillin/Tazobactam Noridem sa používa u dospelých a dospievajúcich na liečbu bakteriálnych infekcií, ako sú infekcie postihujúce dolné dýchacie cesty (pľúca), močové cesty (obličky a močový mechúr), brucho, kožu alebo krv. Piperacillin/Tazobactam Noridem sa môže použiť na liečbu bakteriálnych infekcií u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (znížená odolnosť voči infekciám).

Piperacillin/Tazobactam Noridem sa používa u detí vo veku 2 – 12 rokov na liečbu infekcií brucha, ako je apendicitída (zápal slepého čreva), peritonitída (infekcia výstelky orgánov brucha a prítomnosť infekčnej tekutiny) a infekcie žlčníka (žľožových ciest). Piperacillin/Tazobactam Noridem sa môže použiť na liečbu bakteriálnych infekcií u pacientov s nízkym počtom bielych krviniek (znížená odolnosť voči infekciám).

Pri niektorých závažných infekciách môže váš lekár zvážiť použitie lieku Piperacillin/Tazobactam Noridem v kombinácii s inými antibiotikami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Piperacillin/Tazobactam Noridem podaný

Nepoužívajte Piperacillin/Tazobactam Noridem

- ak ste alergický na piperacilín alebo tazobaktám, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na antibiotiká známe ako penicilíny, cefalosporíny alebo iné betalaktamázové inhibitory, pretože je možné, že ste alergický na Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať liek Piperacillin/Tazobactam Noridem, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte alergie. Ak máte niekoľko alergií, ubezpečte sa, že ste to povedali svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi pred podaním tohto lieku.
- ak ste mali hnačku pred liečbou, alebo ak sa u vás objaví hnačka počas liečby alebo po nej. V takomto prípade to okamžite povedzte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi. Neužívajte akékoľvek iné lieky na hnačku bez predchádzajúcej konzultácie so svojim lekárom.
- ak máte nízke hladiny draslíka v krvi. Váš lekár vám možno bude chcieť skontrolovať vaše obličky predtým, ako použijete tento liek a počas liečby vám môže vykonávať pravidelné krvné testy.
- ak máte problémy s obličkami alebo pečeňou, alebo dostávate hemodialýzu. Váš lekár vám možno bude chcieť skontrolovať obličky predtým, ako použijete tento liek, a počas liečby vám môže robiť pravidelné krvné testy.
- ak súbežne s liekom Piperacillin/Tazobactam Noridem užívate iné antibiotikum nazývané vankomycín, môže to zvýšiť riziko poškodenia obličiek (pozri časť „Iné lieky a Piperacillin/Tazobactam Noridem“).
- ak užívate určité lieky (nazývané antikoagulanty), ktoré zabraňujú nadmernej zrážanlivosti krvi (pozri časť „Iné lieky a Piperacillin/Tazobactam Noridem“) alebo ak sa u vás počas liečby objaví akékoľvek neočakávané krvácanie. V tomto prípade okamžite informujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.
- ak sa u vás počas liečby objavia kŕče. V tomto prípade informujte svojho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.
- ak si myslíte, že sa u vás vyvinula nová infekcia alebo došlo k zhoršeniu infekcie. V tomto prípade ihneď informujte vášho lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka.

Boli hlásené prípady ochorenia, pri ktorom imunitný systém vytvára nadmerné množstvo inak normálnych bielych krviniek nazývaných histiocyty a lymfocyty, čo vedie k zápalu (hemofagocytovej lymfohistiocytóze). Ide o život ohrožujúce ochorenie, ak nie je včas diagnostikované a liečené. Ak sa u vás vyskytnú viaceré príznaky, napríklad horúčka, opuch lymfatických uzlín, pocit slabosti, pocit závratu, dýchavičnosť, podliatiny alebo kožná vyrážka, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Deti

Piperacilín/tazobaktám sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky kvôli nedostatočným údajom o bezpečnosti a účinnosti.

Iné lieky a Piperacillin/Tazobactam Noridem

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Niektoré lieky sa môžu s piperacilínom a tazobaktámom vzájomne ovplyvňovať.

Patria medzi ne:

- liek na dnu (probenecid). Môže predĺžiť čas potrebný na vylúčenie piperacilínu a tazobaktámu z vášho tela.
- lieky na riedenie krvi alebo na liečbu krvných zrazenín (napr. heparín, warfarín alebo kyselina acetylsalicylová).

- lieky používané na uvoľnenie svalstva počas operácie. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte podstúpiť celkovú anestéziu.
- metotrexát (liek používaný na liečbu nádorového ochorenia, artritídy alebo psoriázy). Piperacilín a tazobaktám môžu predĺžiť čas potrebný na to, aby sa metotrexát vylúčil z vášho tela.
- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka vo vašej krvi (napr. tablety zlepšujúce močenie alebo niektoré lieky na nádorové ochorenia).
- lieky obsahujúce iné antibiotiká tobramycín, gentamicín alebo vankomycín. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte problémy s obličkami. Súbežné užívanie lieku Piperacillin/Tazobactam Noridem a vankomycínu môže zvýšiť riziko poškodenia obličiek, aj keď nemáte žiadne problémy s obličkami.

Účinok na laboratórne testy

Povedzte lekárovi alebo laboratórnemu pracovníkovi, že používate liek Piperacillin/Tazobactam Noridem, ak musíte poskytnúť vzorku krvi alebo moču.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár rozhodne či je liek Piperacillin/Tazobactam Noridem pre vás vhodný.

Piperacilín a tazobaktám môžu prejsť na dieťa v maternici alebo do materského mlieka. Ak dojčíte, váš lekár rozhodne, či je Piperacillin/Tazobactam Noridem pre vás vhodný.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neočakáva sa, že používanie lieku Piperacillin/Tazobactam Noridem ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Piperacillin/Tazobactam Noridem obsahuje sodík

Maximálna odporúčaná denná dávka tohto lieku obsahuje 864,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli). To sa rovná 43,24 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g:

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 4 alebo viac injekčných liekoviek denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g:

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete 2 alebo viac injekčných liekoviek denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako sa podáva Piperacillin/Tazobactam Noridem

Váš lekár alebo iný zdravotnícky pracovník vám podajú tento liek infúziou (po kvapkách počas 30 minút) do jednej z vašich žíl.

Dávkovanie

Dávka lieku, ktorá vám bola podaná, závisí od liečeného ochorenia, od vášho veku a od toho, či máte problémy s obličkami.

Použitie u dospelých a dospievajúcich nad 12 rokov

Odporúčaná dávka je 4 g/0,5 g piperacilínu/tazobaktámu, podávaná každých 6 – 8 hodín do jednej z vašich žíl (priamo do krvného obehu).

Použitie u detí vo veku od 2 do 12 rokov

Odporúčaná dávka pre deti s brušnými infekciami je 100 mg/12,5 mg/kg telesnej hmotnosti piperacilínu/tazobaktámu, ktorá sa podáva každých 8 hodín do jednej z vašich žíl (priamo do krvného obehu). Odporúčaná dávka pre deti s nízkym počtom bielych krviniek je 80 mg/10 mg/kg telesnej hmotnosti piperacilínu/tazobaktámu, ktorá sa podáva každých 6 hodín do jednej z vašich žíl (priamo do krvného obehu).

Váš lekár vypočíta dávku v závislosti od hmotnosti vášho dieťaťa, ale ani jedna z jednotlivých dávok nemá prekročiť 4 g/0,5 g lieku Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Piperacillin/Tazobactam Noridem vám bude podávaný, až kým prejav infekcie úplne nezmizne (5 až 14 dní).

Pacienti s problémami s obličkami

Váš lekár možno bude musieť znížiť dávku lieku Piperacillin/Tazobactam Noridem alebo to, ako často ju dostávate. Váš lekár vám možno bude chcieť vyšetriť vašu krv, aby sa uistil, že vaša liečba je v správnej dávke, najmä ak musíte tento liek užívať dlhší čas.

Ak dostanete viac lieku Piperacillin/Tazobactam Noridem, ako máte

Keďže dostanete Piperacillin/Tazobactam Noridem od lekára alebo iného zdravotníckeho pracovníka, je nepravdepodobné, že dostanete nesprávnu dávku. Ak sa však u vás vyskytnú vedľajšie účinky, ako sú kŕče, alebo si myslíte, že ste ho dostali príliš veľa, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Ak vynecháte dávku lieku Piperacillin/Tazobactam Noridem

Ak si myslíte, že ste nedostali dávku lieku Piperacillin/Tazobactam Noridem, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo inému zdravotníckemu pracovníkovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto potenciálne závažných vedľajších účinkov lieku Piperacillin/Tazobactam Noridem, **okamžite navštívte lekára**.

Závažné vedľajšie účinky (častot' výskytu v zátvorkách) lieku Piperacillin/Tazobactam Noridem sú:

- závažné kožné vyrážky [Stevens-Johnsonov syndróm, bulózna dermatitída (neznáme), exfoliatívna dermatitída (neznáme), toxická epidermálna nekrolýza (zriedkavé)], ktoré sa spočiatku objavujú ako červenkasté terčovité škvrny alebo okrúhle škvrny často s pľuzgierom v strede na trupe. Medzi ďalšie prejavy patria vredy v ústach, hrdle, nose, na končatinách, pohlavných orgánoch a zápal očných spojoviek (červené a opuchnuté oči). Vyrážka môže vyústiť až do rozsiahlej tvorby pľuzgierov alebo olupovania kože a môže byť potenciálne život ohrozujúca
- závažný, potenciálne smrteľný alergický stav (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi), ktorý môže postihovať kožu a hlavne ďalšie orgány pod kožou, ako sú obličky a pečeň
- kožné ťažkosti (akútna generalizovaná exantematózná pustulóza) sprevádzané horúčkou, ktoré pozostávajú z mnohých drobných pľuzgierov naplnených tekutinou, nachádzajúcich sa na rozsiahlych oblastiach opuchnutej a začervenej kože
- opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela (neznáme)
- dýchavičnosť, sipot alebo ťažkosti s dýchaním (neznáme)
- závažná vyrážka alebo žihľavka (menej časté), svrbenie alebo vyrážka na koži (časté)
- zožltnutie očí alebo kože (neznáme)
- poškodenie krviniek [prejavy zahŕňajú: dýchavičnosť, keď to nečakáte, červený alebo hnedý

- moč (neznáme), krvácanie z nosa (zriedkavé) a malé bodkovité modriny (neznáme)], závažný pokles počtu bielych krviniek (zriedkavé)
- závažná alebo pretrvávajúca hnačka sprevádzaná horúčkou alebo slabosťou (zriedkavé).

Ak sa ktorýkoľvek z **nasledujúcich** vedľajších účinkov stane závažným, alebo ak spozorujete akýkoľvek vedľajší účinok, ktorý nie je uvedený v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- hnačka

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- kvasinková infekcia
- pokles počtu krvných doštičiek, pokles počtu červených krviniek alebo krvného farbiva/hemoglobínu, nezvyčajné výsledky laboratórnych vyšetrení (pozitívny priamy Coombsov test), predĺžený čas zrážania krvi (predĺžený aktivovaný parciálny tromboplastínový čas)
- zníženie krvných bielkovín
- bolesť hlavy, nespavosť
- bolesť brucha, vracanie, nevoľnosť, zápcha, podráždený žalúdok
- zvýšenie pečeneových enzýmov v krvi
- kožná vyrážka, svrbenie
- nezvyčajné výsledky krvných testov obličiek
- horúčka, reakcia v mieste podania injekcie

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- pokles počtu bielych krviniek (leukopénia), predĺžený čas zrážania krvi (predĺžený protrombínový čas)
- znížená hladina draslíka v krvi, znížená hladina cukru v krvi
- záchvaty (kŕče), pozorované u pacientov užívajúcich vysoké dávky alebo s poruchou funkcie obličiek
- nízky krvný tlak, zápal žíl (pocit citlivosti alebo začervenania v postihnutej oblasti), začervenanie kože
- zvýšenie produktov rozkladu krvného farbiva (bilirubín)
- kožná reakcia so začervenaním, tvorbou kožných lézií, žihľavkou
- bolesť kĺbov a svalov
- zimnica

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závažný pokles počtu bielych krviniek (agranulocytóza), krvácanie z nosa
- závažná infekcia hrubého čreva, zápal sliznice úst
- oddelenie vrchnej vrstvy kože po celom tele (toxická epidermálna nekrolýza).

Neznáme (z dostupných údajov):

- závažný pokles počtu červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek (pancytopénia), pokles počtu bielych krviniek (neutropénia), pokles počtu červených krviniek v dôsledku predčasného rozpadu alebo rozkladu, malé bodkovité modriny, predĺženie doby krvácania, zvýšenie počtu krvných doštičiek, zvýšenie počtu špecifických typov bielych krviniek (eozinofília)
- alergická reakcia a závažná alergická reakcia
- zápal pečene, zožltnutie kože a očných bielok
- závažná celotelová alergická reakcia s tvorbou vyrážok, pľuzgierov a rôznych výsevov na koži a slizniciach (Stevensov-Johnsonov syndróm), závažný alergický stav postihujúci kožu a iné orgány, ako sú obličky a pečeň (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi), početné drobné pľuzgiere naplnené tekutinou, nachádzajúce sa vo veľkých oblastiach opuchnutej a začervenej kože, sprevádzané horúčkou (akútna generalizovaná exantematózná

- pustulóza), kožné reakcie s tvorbou pľuzgierov (bulózna dermatitída)
- nedostatočná funkcia obličiek a problémy s obličkami
- forma ochorenia pľúc, pri ktorej sa eozinofily (forma bielych krviniek) objavujú v pľúcach vo zvýšenom počte
- akútna dezorientácia a zmätenosť (delírium).

Liečba piperacilínom bola spojená so zvýšeným výskytom horúčky a vyrážok u pacientov s cystickou fibrózou.

Betalaktámové antibiotiká, vrátane piperacilínu/tazobaktámu, môžu viesť k prejavom zmien funkcie mozgu (encefalopatia) a k záchvatom krčv.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Piperacillin/Tazobactam Noridem

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky: Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Rekonštituovaný roztok

Chemická a fyzikálna stabilita počas používania bola preukázaná počas 24 hodín, ak sa uchovával v chladničke pri teplote 2 – 8 °C, keď sa rekonštituoval s jedným z kompatibilných rozpúšťadiel na rekonštitúciu (pozri časť 6).

Len na jednorazové použitie. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte.

Zriedený roztok

Rekonštituovaný a ďalej zriedený roztok sa musí použiť počas 24 hodín, ak sa uchováva v chladničke pri teplote 2 – 8 °C. Vyššie uvedené časy uchovávania rekonštituovaného roztoku a ďalej zriedeného roztoku sa nepovažujú za aditívne (t. j. roztoky nemožno skladovať 24 hodín + 24 hodín). Z mikrobiologického hľadiska sa má liek po otvorení použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas uchovávania počas používania a podmienky pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote 2 – 8 °C, pokiaľ sa rekonštitúcia/riedenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Piperacillin/Tazobactam Noridem obsahuje

- Liečivá sú sodná soľ piperacilínu a sodná soľ tazobaktámu.
- Jedna injekčná liekovka (s objemom 30 ml) obsahuje 2,085 g sodnej soli piperacilínu, čo zodpovedá 2 g piperacilínu a 0,268 g sodnej soli tazobaktámu, čo zodpovedá 0,25 g tazobaktámu.
- Obsah sodíka: 4,7 mmol (108,1 mg) sodíka/injekčná liekovka prášku na infúzny roztok.
- Jedna injekčná liekovka (s objemom 30 ml) obsahuje 4,17 g sodnej soli piperacilínu, čo zodpovedá 4 g

piperacilínu a 0,536 g sodnej soli tazobaktámu, čo zodpovedá 0,5 g tazobaktámu.
Obsah sodíka: 9,4 mmol (216,2 mg) sodíka/injekčná liekovka prášku na infúzny roztok.
- Neobsahuje žiadne ďalšie pomocné látky.

Ako vyzerá Piperacillin/Tazobactam Noridem a obsah balenia

Piperacillin/Tazobactam Noridem je biely až svetložltý kryštalický prášok. Váš lekár alebo zdravotná sestra ho zmieša s iným roztokom, ktorý vám podá ako infúziu do vašich žíl.

Jedna injekčná liekovka lieku Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g obsahuje 2,25 g vášho lieku.

Jedna injekčná liekovka lieku Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g obsahuje 4,5 g vášho lieku.

Jedno balenie obsahuje 1, 5, 10 alebo 20 injekčných liekoviek (sklenený obal) lieku

Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY, 21st Km National Road Athens–Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poeder voor oplossing voor infusie Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poeder voor oplossing voor infusie
Česká republika	Piperacillin/Tazobactam Noridem
Dánsko	Piperacillin/Tazobactam Noridem
Fínsko	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g infuusiokuivaaine, liuosta varten Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g infuusiokuivaaine, liuosta varten
Francúzsko	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM NORIDEM 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion PIPERACILLINE/TAZOBACTAM NORIDEM 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Írsko	Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion
Maďarsko	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g por oldatos infúzióhoz Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Nemecko	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2g/0.25g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Noridem 4g/0.5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Nórsko	Piperacillin/Tazobactam Noridem
Poľsko	Piperacillin/Tazobactam Noridem
Portugalsko	Piperacillina + Tazobactam Noridem Piperacillina + Tazobactam Noridem
Rakúsko	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2g/0.25g Pulver zur Herstellung

	einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Noridem 4g/0.5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g
Španielsko	Piperacilina/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g polvo para solucion para perfusion EFG Piperacilina/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g polvo para solucion para perfusion EFG
Švédsko	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2.25 g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin/Tazobactam Noridem 4.5 g pulver till infusionsvätska, lösning
Taliansko	Piperacillina e Tazobactam Noridem Piperacillina e Tazobactam Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na použitie

Piperacillin/Tazobactam Noridem sa podáva intravenóznou infúziou (kvapkaním po dobu 30 minút).

Intravenózne použitie

Každú injekčnú liekovku rekonstituujete použitím objemu rozpúšťadla uvedeného v tabuľke nižšie pomocou jedného z kompatibilných rozpúšťadiel na rekonštitúciu. Krúžte liekovkou až do rozpustenia. Pri neustálom krúžení dôjde k rekonštitúcii obvykle v priebehu 5 až 10 minút (podrobnosti týkajúce sa zaobchádzania si pozrite nižšie).

Obsah injekčnej liekovky	Objem rozpúšťadla* pridaný do injekčnej liekovky
2 g/0,25 g (2 g piperacilínu a 0,25 g tazobaktámu)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g piperacilínu a 0,5 g tazobaktámu)	20 ml

***Kompatibilné rozpúšťadlá na rekonštitúciu:**

- 0,9 % (9 mg/ml) injekčný roztok chloridu sodného
- sterilná voda na injekcie
- 5 % roztok glukózy

Rekonstituované roztoky sa musia odobrať z injekčnej liekovky pomocou injekčnej striekačky. Ak sa rekonstituuje podľa pokynov, obsah injekčnej liekovky odobratý injekčnou striekačkou poskytne vyznačené množstvo piperacilínu a tazobaktámu.

Rekonstituované roztoky sa môžu ďalej riediť na požadovaný objem (napr. 50 ml až 150 ml) jedným z nasledujúcich kompatibilných rozpúšťadiel:

- 0,9 % (9 mg/ml) injekčný roztok chloridu sodného
- 5 % roztok glukózy
- 6 % roztok dextransu v 0,9 % (9 mg/ml) roztoku chloridu sodného
- sterilná voda na injekcie⁽¹⁾

⁽¹⁾ Maximálny odporúčaný objem sterilnej vody na injekcie je 50 ml na dávku.

Inkompatibility

Vždy, keď sa Piperacillin/Tazobactam Noridem používa súbežne s iným antibiotikom (napr. aminoglykozidmi), lieky sa musia podávať oddelene. Zmiešanie betalaktámových antibiotík s aminoglykozidmi *in vitro* môže viesť k podstatnej inaktivácii aminoglykozidu.

Piperacillin/Tazobactam Noridem sa nesmie miešať s inými látkami v injekčnej striekačke alebo infúznej fľaši, pretože nebola stanovená kompatibilita.

Ringerov laktátový (Hartmannov) roztok nie je kompatibilný s piperacilínom/tazobaktámom..

Kvôli chemickej nestabilite sa Piperacillin/Tazobactam Noridem nesmie používať s roztokmi obsahujúcimi výlučne hydrogenuhličitan sodný.

Piperacillin/Tazobactam Noridem sa nesmie pridávať do krvných derivátov alebo hydrolyzátov albumínu.

Súbežné podávanie lieku Piperacillin/Tazobactam Noridem s aminoglykozidmi

Vzhľadom na *in vitro* inaktiváciu aminoglykozidu betalaktámovými antibiotikami sa odporúča podávať Piperacillin/Tazobactam Noridem a aminoglykozid oddelene. Piperacillin/Tazobactam Noridem a aminoglykozid sa majú rekonštituovať a riediť oddelene, keď je indikovaná súbežná liečba aminoglykozidmi.

- **Nemiešajte ani nepodávajte súbežne s akýmkoľvek aminoglykozidmi.**
- **Nerekonštituuje ani neried'te s Ringerovým laktátovým (Hartmannovým) roztokom.**

Len na jednorazové použitie. Rekonštitúcia/riedenie sa vykonáva za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok. Pred podaním sa roztok vizuálne skontroluje na prítomnosť častíc a zmenu farby. Roztok sa má použiť iba vtedy, ak je číry a bez častíc. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Vytlačený objem

Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g vytlačí 1,56 ml.

Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g vytlačí 3,12 ml.