

Příbalová informace: informace pro pacienta

Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g prášek pro infuzní roztok

Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok

piperacilin/tazobaktam

Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento léčivý přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Název léku je jeden z následujících:

- Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g prášek pro infuzní roztok
- Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g prášek pro infuzní roztok

Ve zbývajících částech této příbalové informace se Váš lék nazývá Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem podán
3. Jak se přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem a k čemu se používá

Piperacilin patří do skupiny léčivých přípravků známých jako „širokospektrá penicilinová antibiotika“. Dokáže usmrtit mnoho druhů bakterií. Tazobaktam zabraňuje některým odolným bakteriím přežít účinky piperacilinu. To znamená, když jsou piperacilin a tazobaktam podávány společně, zabíjí více druhů bakterií.

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem se používá u dospělých a dospívajících k léčbě bakteriálních infekcí, jako jsou infekce postihující dolní cesty dýchací (plíce), močové ústrojí (ledviny a močový měchýř), břišní dutinu, kůži nebo krev. Přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem může být použit k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (snížená obranyschopnost vůči infekcím).

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem se používá u dětí ve věku 2–12 let k léčbě infekcí břicha, jako je zánět slepého střeva, zánět pobřišnice (zánět pobřišnice obalující část dutiny břišní a některých břišních orgánů) a infekce žlučníku a žlučových cest. Přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem lze použít k léčbě bakteriálních infekcí u pacientů s nízkým počtem bílých krvinek (sníženou obranyschopností proti infekcím).

Při některých závažných infekcích může lékař zvážit použití přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem v kombinaci s jinými antibiotiky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem podán

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem Vám nesmí být podán

- Jestliže jste alergický(á) na piperacilin nebo tazobaktam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže jste alergický(á) na antibiotika známá jako peniciliny, cefalosporiny nebo jiné inhibitory beta-laktamáz, protože můžete být alergický(á) na přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- Jestliže máte alergii. Pokud máte několik alergií, nezapomeňte o tom informovat svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka předtím, než Vám bude tento přípravek podán.
- Jestliže jste před podáním přípravku trpěl(a) průjmem, nebo jestliže se u Vás během léčby nebo po objeví průjem. V takovém případě o tom okamžitě informujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka. Neužívejte žádné léky k zastavení průjmu bez předchozí konzultace s lékařem.
- Jestliže máte nízkou hladinu draslíku v krvi. Lékař Vám může chtít zkontrolovat ledviny dříve, než je Vám tento lék podán a může provádět pravidelné krevní testy v průběhu léčby.
- Jestliže máte problémy s ledvinami nebo játry nebo podstupujete hemodialýzu. Lékař může chtít zkontrolovat stav funkce ledvin dříve, než je Vám tento lék podán, a v průběhu léčby může provádět pravidelné krevní testy.
- Jestliže současně s přípravkem Piperacillin/Tazobactam Noridem dostáváte jiné antibiotikum zvané vankomycin, což může zvýšit riziko poškození ledvin (viz bod "**Další léčivé přípravky a přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem**").
- Jestliže užíváte určité léky (tzv. antikoagulancia), které zabraňují nadměrné srážlivosti krve (viz bod "**Další léčivé přípravky a přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem**") nebo jestliže se během léčby objeví neočekávané krvácení. V takovém případě okamžitě informujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.
- Jestliže se u Vás během léčby objeví křeče. V takovém případě informujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.
- Jestliže se domníváte, že se u Vás objevila nová infekce nebo se stávající infekce zhoršila. V takovém případě informujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka.

Existují případy onemocnění, při kterém imunitní systém vytváří příliš mnoho jinak normálních bílých krvinek zvaných histiocyty a lymfocyty, což vede k zánětu (hemofagocytární lymfohistiocytóze). Toto onemocnění může být život ohrožující, pokud není včas diagnostikováno a léčeno. Pokud se u Vás objeví více příznaků, jako je horečka, zvětšené uzliny, pocit slabosti, závratě, dušnost, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, obraťte se ihned na svého lékaře.

Děti

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem se nedoporučuje používat u dětí ve věku do 2 let z důvodu nedostatečných údajů týkajících se bezpečnosti a účinnosti.

Další léčivé přípravky a přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Některé léky mohou ovlivňovat účinek piperacilinu a tazobaktamu.

Patří mezi ně:

- lék k léčbě dny (probenecid); Tento lék může prodloužit dobu, za kterou se piperacilin a tazobaktam vyloučí z těla;

- léky k ředění krve nebo k léčbě krevních sraženin (např. heparin, warfarin nebo kyselina acetylsalicylová);
- léky používané na uvolnění svalů při chirurgickém výkonu; Informujte svého lékaře, jestliže se máte podrobit celkové anestezii.
- methotrexát (lék používaný k léčbě zhoubného nádorového onemocnění, zánětu kloubů nebo lupénky). Piperacilin a tazobaktam mohou prodloužit dobu, za kterou se methotrexát vyloučí z těla;
- léky, které snižují hladinu draslíku v krvi (např. tablety na podporu močení nebo některé léky na k léčbě zhoubných nádorových onemocnění);
- léky obsahující další antibiotika tobramycin, gentamicin nebo vankomycin. Informujte svého lékaře, pokud máte problémy s ledvinami. Současné podávání přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem a vankomycinu může zvýšit riziko poškození ledvin, i když nemáte problémy s ledvinami.

Účinek na laboratorní testy

Jestliže máte poskytnout vzorek krve nebo moči, sdělte lékaři nebo zaměstnanci laboratoře, že je Vám podáván přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než Vám bude tento přípravek podán. Lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem vhodný.

Piperacilin a tazobaktam mohou přecházet k dítěti v děloze nebo do mateřského mléka. Pokud kojíte, lékař rozhodne, zda je pro Vás přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem vhodný.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předpokládá se, že užívání přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem neovlivňuje schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem obsahuje sodík

Maximální doporučená denní dávka tohoto léčivého přípravku obsahuje 864,8 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli). To odpovídá 43,24 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

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

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat 4 nebo více injekčních lahviček denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku. Pokud Vám budou podány 4 nebo více injekčních lahviček denně po delší dobu, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud Vám byla doporučena dieta s nízkým obsahem soli (sodíku).

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

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud budete potřebovat 2 nebo více injekčních lahviček denně po delší dobu, zejména pokud jste byl(a) upozorněn(a), abyste dodržoval(a) dietu s nízkým obsahem sodíku. Pokud Vám budou podány 4 nebo více injekčních lahviček denně po delší dobu, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, zejména pokud Vám byla doporučena dieta s nízkým obsahem soli (sodíku).

3. Jak se přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem podává

Lékař nebo jiný zdravotnický pracovník Vám tento lék podá infuzí (kapačkou po dobu 30 minut) do jedné z žil.

Dávkování

Dávka přípravku, která Vám bude podána, závisí na léčeném onemocnění, věku a na tom, zda máte potíže s ledvinami.

Použití u dospělých a dospívajících od 12 let

Doporučená dávka je 4 g/0,5 g piperacilinu/tazobaktamu podaná každých 6–8 hodin, která se podává do jedné z žil (přímo do krevního oběhu).

Použití u dětí ve věku 2 až 12 let

Doporučená dávka pro děti s břišními infekcemi je 100 mg/12,5 mg/kg tělesné hmotnosti piperacilinu/tazobaktamu podávaného každých 8 hodin do jedné z žil (přímo do krevního oběhu). Doporučená dávka pro děti s nízkým počtem bílých krvinek je 80 mg/10 mg/kg tělesné hmotnosti piperacilinu/tazobaktamu podávaná každých 6 hodin do jedné z žil (přímo do krevního oběhu).

Lékař vypočítá dávku v závislosti na tělesné hmotnosti dítěte, jedna dávka však nesmí překročit 4 g/0,5 g přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem Vám bude podáván až do úplného vymizení známek infekce (5 až 14 dní).

Pacienti, kteří mají potíže s ledvinami

Lékař Vám může snížit dávku přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem nebo určit, jak často ji budete dostávat. Lékař může také požadovat vyšetření krve, aby se ujistil, že se léčíte správnými dávkami, zejména pokud používáte tento lék po delší dobu.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem, než mělo

Vzhledem k tomu, že přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem Vám podá lékař nebo jiný zdravotnický personál, je nepravděpodobné, že Vám bude podána nesprávná dávka. Pokud se u Vás vyskytnou nežádoucí účinky jako křeče, nebo si myslíte, že Vám byla podána příliš velká dávka, sdělte to okamžitě svému lékaři.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem

Jestliže si myslíte, že Vám nebyla podána dávka přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo jinému zdravotnickému pracovníkovi.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto potenciálně závažných nežádoucích účinků přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem, **okamžitě informujte lékaře:**

Závažné nežádoucí účinky (s frekvencí v závorkách) přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem jsou:

- závažné kožní vyrážky (Stevensův-Johnsonův syndrom, bulózní dermatitida (není známo), exfoliativní dermatitida (není známo), toxická epidermální nekrolýza (vzácné)), které se zpočátku projevují jako červené terčovité skvrny nebo kruhové skvrny často s puchýři ve svém středu na kůži trupu. Mezi další příznaky patří vředy v ústech, krku, nose, na končetinách, na genitáliích a zánět spojivek (zarudlé a oteklé oči). Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže a může být potenciálně život ohrožující.

- závažný, potenciálně smrtelný alergický stav (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky), který může postihnout kůži a zejména vnitřní orgány jako jsou ledviny a játra;
- kožní onemocnění (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza) doprovázené horečkou, které se skládá z četných drobných puchýřků naplněných tekutinou, které se nacházejí na velkých plochách oteklé a zarudlé kůže;
- otok obličeje, rtů, jazyka nebo jiných částí těla (není známo);
- dušnost, sípání nebo problémy s dýcháním (není známo);
- závažná vyrážka nebo kopřivka (méně časté), svědění nebo vyrážka na kůži (časté);
- zežloutnutí očí nebo kůže (není známo);
- poškození krevních buněk ((příznaky zahrnují: dušnost v situaci, kdy ji nečekáte, červeně nebo hnědě zbarvená moč (není známo), krvácení z nosu (vzácné) a malé bodové modřiny (není známo)), závažné snížení počtu bílých krvinek (vzácné);
- silný nebo přetrvávající průjem doprovázený horečkou nebo slabostí (vzácné).

Pokud se kterýkoli z **následujících** nežádoucích účinků stane závažným nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- průjem.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- kvasinková infekce;
- pokles počtu krevních destiček, pokles počtu červených krvinek nebo hodnot krevního barviva (hemoglobinu), nenormální laboratorní test (pozitivní přímý Coombsův test), prodloužení doby srážení krve (prodloužený aktivovaného parciálního tromboplastinového času);
- snížení hladiny bílkovin v krvi;
- bolest hlavy, nespavost;
- bolest břicha, zvracení, pocit na zvracení, zácpa, žaludeční potíže;
- zvýšení hladiny jaterních enzymů v krvi;
- kožní vyrážka, svědění;
- abnormální výsledky krevních testů ledvin;
- horečka, reakce v místě vpichu.

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob):

- pokles počtu bílých krvinek, prodloužení doby srážlivosti krve (prodloužení protrombinového času);
- snížení hladiny draslíku v krvi, snížení hladiny cukru v krvi;
- záchvaty křečí, které se vyskytují u pacientů dostávajících vysoké dávky nebo mají problémy s ledvinami;
- nízký krevní tlak, zánět žil (pocit'ovaný jako citlivost nebo zarudnutí postižené oblasti), zrudnutí kůže;
- zvýšení hladiny produktu rozpadu krevního barviva (bilirubinu);
- kožní reakce se zrudnutím, tvorba kožních lézí, kopřivka;
- bolest kloubů a svalů;
- zimnice.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):

- závažné snížení počtu bílých krvinek, krvácení z nosu;
- závažná infekce tlustého střeva, zánět sliznice ústní dutiny;
- odlučování vrchní vrstvy kůže na celém těle (toxická epidermální nekrolýza).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- závažný pokles počtu červených krvinek, bílých krvinek a krevních destiček (pancytopenie), pokles počtu určitého typu bílých krvinek (neutropenie), pokles počtu červených krvinek z důvodu jejich předčasného rozpadu nebo poškození, malá tečkovitá krvácení, prodloužená doba krvácení, zvýšení počtu krevních destiček, zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (eozinofilie);

- alergická reakce a závažná alergická reakce;
- zánět jater, zežloutnutí kůže nebo očního bělma;
- závažná alergická reakce po celém těle s kožními a slizničními vyrážkami, s tvorbou puchýřů a různými kožními vyrážkami (Stevensův-Johnsonův syndrom), závažný alergický stav postihující kůži a další orgány, jako jsou ledviny a játra (léková reakce s eozinofilii a systémovými příznaky), četné drobné puchýřky naplněné tekutinou, které se nacházejí ve velkých plochách oteklé a zarudlé kůže doprovázené horečkou (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza), kožní reakce s tvorbou puchýřů (bulózní dermatitida);
- nedostatečná funkce ledvin a problémy s ledvinami;
- onemocnění plic, kdy se v plicích objevuje zvýšený počet eozinofilů (forma bílých krvinek);
- akutní dezorientace a zmatenost (delirium).

Léčba piperacilinem byla u pacientů s cystickou fibrózou spojena se zvýšeným výskytem horečky a vyrážky.

Beta-laktamová antibiotika, včetně piperacilinu/tazobaktamu, mohou vést k projevům změn funkce mozku (encefalopatie) a k záchvatům křečí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku lahvičky za EXP. Datum použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Neotevřená injekční lahvička: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Rekonstituovaný roztok

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu až 24 hodin při uchovávání v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud je rekonstituován jedním z kompatibilních rozpouštědel pro rekonstituci (viz bod 6).

Pouze pro jednorázové použití. Zlikvidujte veškerý nepoužitý roztok.

Naředěný roztok

Rekonstituovaný a dále naředěný roztok musí být při uchovávání v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C použit do 24 hodin. Výše uvedené doby uchovávání rekonstituovaného roztoku a dále naředěného roztoku nejsou aditivní (tj. roztoky nelze uchovávat 24 hodin + 24 hodin).

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek po otevření okamžitě použit. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod ani do domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak vyhodit léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem obsahuje

- Léčivými látkami jsou piperacilin a tazobaktam.

Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25 g

Jedna injekční lahvička (o objemu 30 ml) obsahuje 2 g piperacilinu ve formě 2,085 g sodné soli piperacilinu a 0,25 g tazobaktamu ve formě 0,268 g sodné soli tazobaktamu.

Obsah sodíku: 4,7 mmol (108,1 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce.

Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g

Jedna injekční lahvička (o objemu 30 ml) obsahuje 4 g piperacilinu ve formě 4,17 g sodné soli piperacilinu a 0,5 g tazobaktamu ve formě 0,536 g sodné soli tazobaktamu.

Obsah sodíku: 9,4 mmol (216,2 mg) sodíku v jedné injekční lahvičce.

- Neobsahuje žádné pomocné látky.

Jak přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem je bílý až světle žlutý krystalický prášek. Lékař nebo zdravotní sestra jej smísí s jiným roztokem a podá Vám jej formou kapačky (infuze) do žíly.

Jedna injekční lahvička přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem obsahuje 2 g/0,25 g léčivého přípravku.

Jedna injekční lahvička přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem obsahuje 4 g/0,5 g léčivého přípravku.

Jedno balení obsahuje 1, 5, 10 nebo 20 injekčních lahviček (skleněných lahviček) přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry, 21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Belgie:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25g poudre pour solution pour perfusion / pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poeder voor oplossing voor infusie
	Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5g poudre pour solution pour perfusion / pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poeder voor oplossing voor infusie
Česká republika:	Piperacillin/Tazobactam Noridem Piperacillin/Tazobactam Noridem
Dánsko:	Piperacilin/Tazobactam Noridem Piperacilin/Tazobactam Noridem

Finsko:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25g infuusiokuiva-aine, liuosta varten Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francie:	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM NORIDEM 2g/0,25g poudre pour solution pour perfusion PIPERACILLINE/TAZOBACTAM NORIDEM 4g/0,5g poudre pour solution pour perfusion
Irsko:	Piperacillin/Tazobactam 2g/0.25g powder for solution for infusion Piperacillin/Tazobactam 4g/0.5g powder for solution for infusion
Itálie:	Piperacillina e Tazobactam Noridem Piperacillina e Tazobactam Noridem
Maďarsko:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25g por oldatos infúzióhoz Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5g por oldatos infúzióhoz
Německo:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2g/0.25g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Noridem 4g/0.5g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Norsko:	Piperacillin/Tazobactam Noridem Piperacillin/Tazobactam Noridem
Polsko:	Piperacillin/Tazobactam Noridem Piperacillin/Tazobactam Noridem
Portugalsko:	Piperacillina + Tazobactam Noridem Piperacillina + Tazobactam Noridem
Rakousko:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0.25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0.5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Rumunsko:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2 g/0,25g pulbere pentru soluție perfuzabilă Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovenská republika:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2g/0,25g prášok na infúzny roztok Piperacillin/Tazobactam Noridem 4g/0,5g prášok na infúzny roztok
Španělsko:	Piperacillina/Tazobactam Noridem 2 g/0,25g polvo para solución para perfusion EFG Piperacillina/Tazobactam Noridem 4 g/0,5g polvo para solución para perfusion EFG
Švédsko:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 2.25 g pulver till infusionsvätska, lösning Piperacillin/Tazobactam Noridem 4.5 g pulver till infusionsvätska, lösning

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 7. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k použití

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem bude podáván intravenózní infuzí (po dobu 30 minut).

Intravenózní podání

Rekonstituujte jednu injekční lahvičku objemem rozpouštědla uvedeným v tabulce níže, přičemž k rekonstituci použijte jedno z kompatibilních rozpouštědel. Kružte injekční lahvičkou, dokud se prášek nerozpustí. Při neustálém kroužení dochází k rekonstituci obvykle během 5 až 10 minut (podrobnosti o manipulaci viz níže).

Obsah injekční lahvičky	Objem rozpouštědla*, který se má přidat do injekční lahvičky
2 g/0,25 g (2 g piperacilinu a 0,25 g tazobaktamu)	10 ml
4 g/0,50 g (4 g piperacilinu a 0,5 g tazobaktamu)	20 ml

***Kompatibilní rozpouštědla pro rekonstituci:**

- 0,9% (9 mg/ml) injekční roztok chloridu sodného;
- sterilní voda pro injekci;
- 5% roztok glukózy.

Rekonstituované roztoky se mají z injekční lahvičky odebírat injekční stříkačkou. Pokud je roztok rekonstituován podle pokynů, obsah injekční lahvičky odebraný injekční stříkačkou poskytne deklarované množství piperacilinu a tazobaktamu.

Rekonstituované roztoky lze dále naředit na požadovaný objem (např. 50 ml až 150 ml) jedním z následujících kompatibilních rozpouštědel:

- 0,9% (9 mg/ml) injekční roztok chloridu sodného;
- 5% roztok glukózy;
- 6% roztok dextransu v 0,9% (9 mg/ml) roztoku chloridu sodném, sterilní voda pro injekci⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Maximální doporučený objem sterilní vody pro injekce na jednu dávku je 50 ml.

Inkompatibility

Jestliže je přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem používán současně s jiným antibiotikem (např. aminoglykosidy), musí se tyto látky podávat odděleně. Mísení beta-laktamových antibiotik s aminoglykosidy může *in vitro* vést k podstatné inaktivaci aminoglykosidu.

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem se nesmí mísit s jinými látkami v injekční stříkačce nebo infuzní lahvi, protože kompatibilita nebyla stanovena.

Ringerův roztok s laktátem (Hartmannův roztok) není kompatibilní s piperacilinem/tazobaktamem.

Kvůli chemické nestabilitě se přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem nesmí používat s roztoky obsahujícími pouze hydrogenuhličitan sodný.

Přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem se nemá přidávat do krevních derivátů nebo hydrolyzátů albuminu.

Současné podávání přípravku Piperacillin/Tazobactam Noridem s aminoglykosidy

Vzhledem k inaktivaci aminoglykosidu beta-laktamovými antibiotiky *in vitro* se doporučuje podávat přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem a aminoglykosid odděleně. Jestliže je indikována souběžná léčba aminoglykosidy, přípravek Piperacillin/Tazobactam Noridem a aminoglykosid se mají rekonstituovat a ředit odděleně.

- **Nemíste ani nepodávejte současně s žádným aminoglykosidem.**
- **Nerekonstituujte ani neřed'te Ringerovým laktátovým (Hartmannovým) roztokem.**

Pouze k jednorázovému použití. Rekonstituce/naředění se provádí za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Roztok má být před podáním vizuálně zkontrolován na přítomnost částic a změnu barvy. Roztok se má použít pouze tehdy, je-li čirý a bez částic. Nepoužitý roztok zlikvidujte. Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpadní materiál má být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Vytlačený objem

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

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