

# Ficha Técnica

## Piperacilina 4.0g + Tazobactam 0.5g



### IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

<b>Nombre:</b>	Piperacilina 4.0g + Tazobactam 0.5g.
<b>Concentración:</b>	4.5 g.
<b>Laboratorio:</b>	Norstray Nuart.
<b>Forma Farmacéutica:</b>	Polvo estéril para reconstituir a solución inyectable.
<b>Vida Útil:</b>	24 meses siempre y cuando se cumplan las condiciones de almacenamiento.
<b>Material de Envase:</b>	Vidrio (tipo I) de borosilicato transparente, con tapón de goma de bromobutilo 20mm y tapa de aluminio flip-off.
<b>Presentación Comercial:</b>	Frasco x 1 vial, caja interna x 25 viales, 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

<b>Vía de Administración:</b>	Intravenosa
<b>Reacciones Adversas:</b>	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.
<b>Interacciones Medicamentosas:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Relajantes musculares no despolarizantes: La administración concomitante de la Piperacilina/Tazobactam con el Vecuronio prolonga el bloqueo neuromuscular.</li><li>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.</li><li>Metotrexato: La Piperacilina puede reducir los niveles de eliminación del Metotrexato, deben vigilarse los niveles séricos del metotrexato para evitar la toxicidad del fármaco.</li><li>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.</li><li>Aminoglucósidos: La Piperacilina inactiva la tobramicina y la gentamicina en pacientes con insuficiencia renal grave.</li></ul>
<b>Contraindicaciones:</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Hipersensibilidad a los principios activos declarados en la formulación, cualquier antibacteriano tipo penicilina o a cualquiera de los excipientes.</li><li>Antecedentes de reacciones alérgicas agudas, graves a cualquier otro principio activo betalactámico, p. ej. cefalosporinas, monobactámicos o carbapenémicos.</li><li>Debido a que el medicamento contiene 54mg de sodio por gramo, este debe considerarse en pacientes con una ingesta de sodio controlada.</li><li>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.</li></ul>

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS Y POSOLOGÍA**

PATOLOGÍA	POSOLOGÍA		FRECUENCIA
	ADULTOS	NIÑOS (2-12AÑOS)	
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.	2013M-0014792
	Piperacilina 4.0g + Tazobactam 0.5g, caja interna x 25 viales.	2013M-0014792
	Piperacilina 4.0g + Tazobactam 0.5g, caja máster x 300 viales.	2013M-0014792
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](http://www.norstraynuart.com)