

Prospect: Informații pentru utilizator**Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă**
piperacilină/tazobactam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Denumirea medicamentului dumneavoastră este următoarea:

- Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
- În cuprinsul acestui prospect, medicamentul este denumit Piperacillin/Tazobactam Noridem.*

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Piperacillin/Tazobactam Noridem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piperacillin/Tazobactam Noridem
3. Cum să utilizați Piperacillin/Tazobactam Noridem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Piperacillin/Tazobactam Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Piperacillin/Tazobactam Noridem și pentru ce se utilizează

Piperacilina aparține unui grup de medicamente cunoscute sub numele de „antibiotice peniciline cu spectru larg”. Aceasta poate distruge multe tipuri de bacterii. Tazobactamul poate preveni ca unele bacterii rezistente să supraviețuiască la efectele piperacilinei. Aceasta înseamnă că atunci când piperacilina și tazobactamul sunt administrate împreună, sunt distruse mai multe tipuri de bacterii.

Piperacillin/Tazobactam Noridem se utilizează la adulți și adolescenți pentru tratamentul infecțiilor bacteriene, precum cele care afectează tractul respirator inferior (plămâni), tractul urinar (rinichi și vezică urinară), abdomenul, pielea sau sângele. Piperacillin/Tazobactam Noridem poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la pacienți cu număr scăzut de celule albe în sânge (rezistență scăzută la infecții).

Piperacillin/Tazobactam Noridem se administrează la copii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani pentru tratamentul infecțiilor abdominale, cum sunt apendicită, peritonită (infecția lichidului și a mucoasei organelor abdominale), și al infecțiilor vezicii biliare (infecții biliare). Piperacillin/Tazobactam Noridem poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la pacienți cu număr scăzut de celule albe în sânge (rezistență scăzută la infecții).

În anumite infecții grave, medicul dumneavoastră poate considera necesară utilizarea Piperacillin/Tazobactam Noridem în asociere cu alte antibiotice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Piperacillin/Tazobactam Noridem

Nu utilizați Piperacillin/Tazobactam Noridem

- dacă sunteți alergic la piperacilină sau tazobactam sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la antibiotice cunoscute sub numele de peniciline, cefalosporine sau alți inhibitori de beta-lactamază, deoarece puteți fi alergic la Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Piperacillin/Tazobactam Noridem, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți alergii. Dacă aveți mai multe alergii, asigurați-vă că ați spus acest lucru medicului dumneavoastră sau unui alt profesionist din domeniul sănătății, înainte de a vi se administra acest medicament.
- dacă ați avut diaree înaintea tratamentului sau apare diaree în timpul tratamentului sau după tratament. În acest caz, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau unui alt profesionist din domeniul sănătății. Nu luați niciun medicament pentru tratamentul diareei fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.
- dacă aveți valori scăzute ale potasiului în sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să verifice cum funcționează rinichii dumneavoastră înainte să luați acest medicament și să efectueze periodic unele analize de sânge în timpul tratamentului.
- dacă aveți probleme la rinichi sau ficat sau efectuați ședințe de hemodializă. Este posibil ca medicul dumneavoastră să verifice cum funcționează rinichii dumneavoastră înainte să luați acest medicament și să efectueze periodic unele analize de sânge în timpul tratamentului.
- dacă luați un alt antibiotic numit vancomicină în același timp cu Piperacillin/Tazobactam Noridem, acest lucru poate crește riscul de afectare renală (vezi pct. „**Piperacillin/Tazobactam Noridem împreună cu alte medicamente**”).
- dacă luați anumite medicamente (numite anticoagulante) pentru evitarea coagulării în exces a sângelui (vezi **Piperacillin/Tazobactam Noridem împreună cu alte medicamente**) sau dacă apare orice sângerare neașteptată în timpul tratamentului. În acest caz, trebuie să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau unui alt profesionist din domeniul sănătății.
- dacă apar convulsii în timpul tratamentului. În acest caz, trebuie să spuneți imediat medicului sau unui alt profesionist din domeniul sănătății.
- dacă credeți că a apărut o infecție nouă sau infecția veche s-a agravat. În acest caz, trebuie să spuneți imediat medicului sau unui alt profesionist din domeniul sănătății.

Au existat rapoarte despre o boală în care sistemul imunitar produce prea multe celule albe, cu funcție normală, numite histiocite și limfocite, ceea ce conduce la inflamație (limfohistiocitoză hemofagocitară). Această afecțiune poate pune viața în pericol dacă nu este diagnosticată și tratată la timp. Dacă prezentați simptome multiple, cum ar fi febră, inflamarea nodulilor limfatici, senzație de slăbiciune, senzație de amețală, dificultăți de respirație, vânătăi sau erupții cutanate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Copii

Asocierea piperacilină/tazobactam nu este recomandată pentru utilizare la copii cu vârsta sub 2 ani din cauza datelor insuficiente cu privire la siguranță și eficacitate.

Piperacillin/Tazobactam Noridem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente. Unele medicamente pot interacționa cu piperacilina și tazobactamul.

Acestea includ:

- medicamente pentru tratamentul gutei (probenecid). Acestea pot crește timpul necesar eliminării piperacilinei și tazobactamului din organism.
- medicamente pentru subțierea sângelui sau tratarea cheagurilor de sânge (de exemplu, heparină, warfarină sau aspirină).
- medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor în timpul intervențiilor chirurgicale. Spuneți medicului dumneavoastră dacă urmează să vi se efectueze anestezie generală.
- metotrexat (un medicament utilizat pentru tratamentul cancerului, artritei sau psoriazisului). Piperacilina și tazobactamul pot crește timpul necesar eliminării metotrexatului din organism.
- medicamente care scad concentrația de potasiu din sânge (de exemplu, comprimate care cresc cantitatea de urină eliminată sau unele medicamente pentru tratamentul cancerului).
- medicamente care conțin alte antibiotice, precum tobramicină, gentamicină sau vancomicină. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme la rinichi. Administrarea concomitentă de Piperacillin/Tazobactam Noridem și vancomicină poate crește riscul de afectare renală, chiar dacă nu aveți probleme la rinichi.

Efecte asupra analizelor de laborator

Spuneți medicului sau personalului de la laborator că luați Piperacillin/Tazobactam Noridem dacă trebuie să vi se recolteze o probă de sânge sau de urină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă Piperacillin/Tazobactam Noridem este potrivit pentru dumneavoastră.

Piperacilina și tazobactamul pot trece la făt în uter sau pot trece în laptele matern. Dacă alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă Piperacillin/Tazobactam Noridem este adecvat pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Piperacillin/Tazobactam Noridem să afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Piperacillin/Tazobactam Noridem conține sodiu

Doza zilnică maximă recomandată din acest medicament conține 864,8 mg sodiu (componenta principală a sării de masă/de gătit). Acesta este echivalent cu 43,24 % din cantitatea zilnică maximă recomandată de sodiu la adult.

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

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă aveți nevoie de 2 sau mai multe flacoane zilnic timp îndelungat, mai ales dacă vi s-a recomandat dietă cu conținut scăzut de sare (sodiu).

3. Cum să utilizați Piperacillin/Tazobactam Noridem

Medicul dumneavoastră sau un alt profesionist din domeniul sănătății vă va administra acest medicament prin perfuzie (picurare timp de 30 minute) într-o venă.

Doze

Doza de medicament utilizată depinde de boala pentru care sunteți tratat, vârsta dumneavoastră și dacă aveți sau nu probleme la rinichi.

Utilizarea la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

Doza recomandată este de 4 g/0,5 g piperacilină/tazobactam, administrată într-o venă (direct în circulația sanguină) la intervale de 6-8 ore.

Utilizarea la copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani

Doza recomandată pentru copii cu infecții abdominale este de 100 mg/12,5 mg piperacilină/tazobactam pe kg de greutate corporală, administrată la interval de 8 ore într-o venă (direct în circulația sanguină). Doza uzuală pentru copii cu număr scăzut de celule albe este de 80 mg/10 mg piperacilină/tazobactam pe kg de greutate corporală, administrată la interval de 6 ore într-o venă (direct în circulația sanguină).

Medicul dumneavoastră va calcula doza în funcție de greutatea copilului, dar fiecare doză individuală nu va depăși 4 g/0,5 g de Piperacillin/Tazobactam Noridem.

Veți primi tratament cu Piperacillin/Tazobactam Noridem până la dispariția completă a semnelor infecției (între 5 și 14 zile).

Pacienți cu probleme la rinichi

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să reducă doza de Piperacillin/Tazobactam Noridem sau frecvența cu care se administrează acesta. Este posibil, de asemenea, ca medicul dumneavoastră să efectueze analize de sânge, pentru a se asigura că tratamentul dumneavoastră este administrat în doza corectă, în special dacă trebuie să luați acest medicament mai mult timp.

Dacă vi se administrează mai mult Piperacillin/Tazobactam Noridem decât trebuie

Deoarece Piperacillin/Tazobactam vă va fi administrat de către un medic sau un alt cadru medical, este puțin probabil să vi se administreze o doză greșită. Cu toate acestea, dacă aveți reacții adverse, precum convulsii, sau credeți că vi s-a administrat o doză prea mare, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Piperacillin/Tazobactam Noridem

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Piperacillin/Tazobactam Noridem, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau unui alt profesionist din domeniul sănătății.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat unui medic dacă manifestați oricare dintre aceste reacții adverse potențial grave la Piperacillin/Tazobactam Noridem:

Reacțiile adverse grave (frecvența este specificată în paranteză) la Piperacillin/Tazobactam Noridem sunt:

- erupții grave pe piele [sindrom Stevens-Johnson, dermatită buloasă (cu frecvență necunoscută), dermatită exfoliativă (cu frecvență necunoscută), necroliză epidermică toxică (rare)], în care apar la nivelul trunchiului la început puncte sau pete circulare roșiatice, adesea cu vezicule în centru. Alte semne includ ulcerații la nivelul gurii, gâtului, nasului, extremităților și organelor genitale și conjunctivită (ochi roșii și umflați). Erupția poate evolua spre formarea de vezicule răspândite pe tot corpul sau desprinderea stratului de la suprafața pielii, și poate pune viața în pericol.
- afecțiune alergică severă cu potențial letal (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice) care poate afecta pielea și, cel mai important, și alte organe din corp precum rinichii și ficatul.
- o afecțiune a pielii (pustuloză exantematoasă generalizată acută) cu febră, numeroase vezicule mici umplute cu lichid, prezente pe zone întinse unde pielea este umflată și înroșită.
- umflare a feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului (cu frecvență necunoscută).
- senzație de lipsă de aer, respirație șuierătoare sau dificultăți la respirație (cu frecvență necunoscută).

- erupție tranzitorie severă pe piele sau urticarie (mai puțin frecvente), mâncărime sau erupție tranzitorie severă pe piele (frecvente).
- îngălbenirea ochilor sau pielii (cu frecvență necunoscută).
- afectarea celulelor sanguine [semnele includ: dificultăți de respirație apărute brusc, urină roșie sau maronie (cu frecvență necunoscută), sângerări nazale (frecvență rară) și vânătăi mici (cu frecvență necunoscută)], scăderea severă a numărului de celule albe (frecvențrară)
- diaree severă sau persistentă, însoțită de febră sau slăbiciune (frecvențrară).

Dacă oricare dintre **următoarele** reacții adverse devine gravă sau observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- diaree

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- infecție fungică
- scăderea numărului de trombocite, scăderea numărului de celule roșii sau a pigmentului din sânge/hemoglobină, teste de laborator modificate (test Coombs direct pozitiv), prelungirea timpului de coagulare a sângelui (timp de tromboplastină parțial activată prelungit)
- scăderea proteinelor din sânge
- durere de cap, insomnie
- durere abdominală, vărsături, greață, constipație, disconfort la stomac
- enzimelor hepatice crescute în sânge
- erupție pe piele, mâncărime
- rezultate anormale la analizele de sânge pentru funcția rinichilor
- febră, reacție la locul injectării

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- scădere a numărului de celule albe (leucopenie), timp de coagulare a sângelui crescut (prelungirea timpului de protrombină)
- scăderea potasiului în sânge, scăderea zahărului în sânge
- crize convulsive (convulsii), observate la pacienții care primesc doze ridicate sau au probleme la rinichi
- tensiune arterială scăzută, inflamație a venelor (percepută ca sensibilitate sau înroșire a zonei afectate), înroșire a pielii
- creștere a unui produs de degradare a pigmentului din sânge (bilirubină)
- reacții la nivelul pielii cu înroșire, apariția de leziuni pe piele, urticarie
- durere la nivelul articulațiilor și durere musculară
- frisoane

Rare (pot afecta până la 1 din 1.000 de persoane):

- scăderea severă a numărului de celule albe (agranulocitoză),
- sângerare din nas
- infecție gravă a colonului, inflamație a mucoasei gurii
- desprinderea stratului superficial al pielii de pe tot corpul (necroliză epidermică toxică)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea severă a numărului de celule roșii, celule albe și trombocite (pancitopenie), scăderea numărului de celule albe (neutropenie), scăderea numărului de celule roșii din cauza descompunerii sau degradării premature, vânătăi mici, prelungirea timpului de sângerare, creșterea numărului de trombocite, creșterea unui tip specific de celule albe (eozinofilie)
- reacție alergică și reacție alergică severă
- inflamația ficatului, îngălbenirea pielii sau albului ochilor
- reacție alergică gravă la nivelul întregului organism, cu erupție pe piele și mucoase, vezicule și diferire erupției pe piele (sindrom Stevens-Johnson), afecțiune alergică gravă care afectează pielea și alte organe, precum rinichii și ficatul (reacție la medicament cu eozinofilie și simptome

sistemic), numeroase vezicule mici umplute cu lichid pe zone întinse unde pielea este umflată și înroșită, cu febră (pustuloză exantematoasă generalizată acută), reacție pe piele cu formare de vezicule (dermatită buloasă)

- insuficiență renală și probleme la rinichi
- o afectare a plămânilor în care eozinofilele (un tip de celule albe) apar în număr crescut în plămâni
- dezorientare și confuzie acută (delir).

Tratamentul cu piperacilină este asociat cu frecvență crescută a febrei și erupțiilor trecătoare pe piele la pacienții cu fibroză chistică.

Antibioticele beta-lactamice, care includ piperacilina/tazobactamul, pot conduce la semne de afectare a funcției creierului (encefalopatie) și convulsii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Piperacillin/Tazobactam Noridem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Flacoane nedeschise: A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Soluția reconstituită

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru o perioadă de până la 24 de ore atunci când soluția este păstrată la frigider la 2 - 8 °C, după reconstituirea cu unul din solvenții compatibili (vezi pct. 6).

Numai pentru o singură utilizare. Eliminați orice soluție neutilizată.

Soluția diluată

Soluția reconstituită și diluată ulterior trebuie utilizată în termen de 24 de ore atunci când este păstrată la frigider la 2 - 8 °C. Durata de păstrare pentru soluția reconstituită și soluția diluată suplimentar indicată mai sus nu se cumulează (adică soluțiile nu pot fi păstrate timp de 24 de ore + 24 de ore).

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la o temperatură cuprinsă între 2 și 8 °C, cu excepția cazului în care reconstituirea și diluarea au avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Piperacilin/Tazobactam Noridem

- Substanțele active sunt piperacilină sodică și tazobactam sodic.
- Fiecare flacon (capacitate de 30 ml) conține piperacilină sodică 4,17 g, echivalent cu piperacilină 4 g, și tazobactam sodic 0,536 g, echivalent cu tazobactam 0,5 g.
- Conținut de sodiu: 9,4 mmol (216,2 mg) de sodiu/flacon de pulbere pentru soluție perfuzabilă.
- Nu există alte componente.

Cum arată Piperacilin/Tazobactam Noridem și conținutul ambalajului

Piperacilin/Tazobactam Noridem este o pulbere cristalină albă până la galben deschis. Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală îl va amesteca cu o altă soluție pentru a vi-l administra prin picurare (perfuzie) în venă.

Fiecare flacon de Piperacilin/Tazobactam Noridem conține 4,5 g de medicament.

Fiecare ambalaj conține 1, 5, 10 sau 20 flacoane (recipiente din sticlă) de Piperacilin/Tazobactam Noridem.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

Fabricantul:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grecia
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Irlanda:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Suedia:	Piperacillin/Tazobactam Noridem
Austria:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Polonia:	Piperacillin/Tazobactam Noridem
Belgia:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion / Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung / poeder voor oplossing voor infusie
Republica Cehă:	Piperacillin/Tazobactam Noridem
Danemarca:	Piperacillin/Tazobactam Noridem
Spania:	Piperacilina/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG
Finlanda:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Franța:	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM NORIDEM 4 g/0,5 g, poudre pour solution pour perfusion
Ungaria:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Italia:	Piperacillina e Tazobactam Noridem
Norvegia:	Piperacillin/Tazobactam Noridem

Portugalia:	Piperacilina + Tazobactam Noridem
România:	Piperacilin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
Slovacia:	Piperacillin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2025.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni de utilizare

Piperacilin/Tazobactam Noridem se va administra prin perfuzie intravenoasă (picurare timp de 30 de minute).

Administrare intravenoasă

Fiecare flacon trebuie reconstituit cu volumul de solvent prezentat în tabelul de mai jos, utilizând unul dintre solvenții compatibili pentru reconstituire. Se rotește flaconul până când pulberea este dizolvată. Când rotirea este constantă, reconstituirea se produce, de regulă, în decurs de 5-10 minute (pentru detalii privind manipularea, vezi mai jos).

Conținutul flaconului	Volumul de solvent* care trebuie adăugat în flacon
4 g/0,50 g (4 g piperacilină și 0,5 g tazobactam)	20 ml

*Solvenți compatibili pentru reconstituire:

- Clorură de sodiu 0,9 % soluție perfuzabilă (9 mg/ml);
- Apă sterilă pentru preparate injectabile;
- Glucoză 5 % soluție perfuzabilă.

Soluțiile reconstituite trebuie extrase din flacon cu ajutorul unei seringi. Când este reconstituit conform instrucțiunilor, conținutul flaconului extras cu ajutorul seringii va furniza cantitatea de piperacilină și tazobactam specificată pe etichetă.

Soluțiile reconstituite pot fi diluate suplimentar până la volumul necesar (de exemplu, de la 50 ml până la 150 ml) cu unul din următorii solvenți compatibili:

- Clorură de sodiu 0,9 % soluție perfuzabilă (9 mg/ml);
- Glucoză 5 % soluție perfuzabilă;
- Dextran 6 % în clorură de sodiu 0,9 % soluție perfuzabilă (9 mg/ml);
- Apă sterilă pentru preparate injectabile⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Volumul maxim recomandat de apă sterilă pentru preparate injectabile este de 50 ml pentru fiecare doză.

Incompatibilități

Când Piperacilin/Tazobactam Noridem este recomandat împreună cu un alt antibiotic (de exemplu, aminoglicozide), medicamentele trebuie administrate separat. Amestecarea antibioticelor beta-lactamice cu aminoglicozide *in vitro* poate inactiva în mare parte aminoglicozidele.

Piperacilin/Tazobactam Noridem nu trebuie amestecat cu alte medicamente într-o seringă sau într-un flacon de perfuzie, deoarece compatibilitatea nu a fost stabilită.

Soluția Ringer lactat (soluția Hartmann) nu este compatibilă cu piperacilina/tazobactamul.

Din cauza instabilității chimice, Piperacilin/Tazobactam Noridem nu trebuie utilizat cu soluții care conțin doar bicarbonat de sodiu.

Piperacilin/Tazobactam Noridem nu trebuie adăugat la produse din sânge sau hidrolizate de albumină.

Administrarea Piperacilin/Tazobactam Noridem împreună cu aminoglicozide

Din cauza inactivării aminoglicozidelor de către antibioticele beta-lactamice *in vitro* este recomandat să utilizați separat Piperacilin/Tazobactam Noridem și aminoglicozidele. Piperacilin/Tazobactam Noridem și aminoglicozidele trebuie reconstituite și diluate separat atunci când este recomandat tratamentul concomitent cu aminoglicozide.

- **A nu se amesteca sau administra concomitent cu nicio aminoglicozidă.**
- **A nu se reconstitui sau dilua cu soluție Ringer lactat (Hartmann).**

Numai pentru o singură utilizare Reconstituirea/diluarea trebuie să aibă loc în condiții aseptice controlate și validate. Înainte de administrare, soluția trebuie controlată vizual pentru particule vizibile sau modificări de culoare. Soluția trebuie utilizată numai dacă este limpede și fără particule vizibile. Eliminați orice soluție neutilizată. Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Volum de înlocuire

Piperacilin/Tazobactam Noridem 4 g/0,5 g va înlocui 3,12 ml.