



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

PERASIN 2 g/0,25 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
PERASIN 4 g/0,5 g pulbere pentru soluție perfuzabilă
(Piperacilină/tazobactam)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Perasin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Perasin
3. Cum să utilizați Perasin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Perasin
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE PERASIN 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.

Perasin este utilizat 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. Perasin poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la pacienți cu număr scăzut de globule albe în sânge (rezistență scăzută la infecții).

Perasin este administrat la copii cu vârsta cuprinsă între 2-12 ani pentru tratamentul infecțiilor abdominale, cum sunt apendicită, peritonită (infecția lichidului și mucoasei organelor abdominale) și vezicii biliare (infecții biliare). Perasin poate fi utilizat pentru tratamentul infecțiilor bacteriene la pacienți cu număr scăzut de globule albe în sânge (rezistență scăzută la infecții).

În anumite infecții grave, medicul dumneavoastră poate considera necesară administrarea Perasin în asociere cu alte antibiotice.

2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI PERASIN

Nu utilizați Perasin

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la piperacilină sau tazobactam sau la oricare dintre celelalte componente ale Perasin.
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la antibiotice cunoscute sub denumirea de peniciline, cefalosporine sau alți inhibitori de beta-lactamază, deoarece puteți fi alergic la Perasin.

Aveți grijă deosebită când utilizați Perasin

- 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 dacă apare diaree în timpul 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 medical dumneavoastră.

- dacă aveți valori scăzute ale potasiului în sânge. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să verifice cum funcționează rinichii dumneavoastră înainte să luați acest medicament și să efectueze periodic unele analize de sânge în timpul tratamentului.
- dacă aveți o afecțiune a rinichilor sau ficatului sau dacă efectuați ședințe de hemodializă. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să verifice cum funcționează rinichii dumneavoastră înainte să luați acest medicament și să efectueze periodic analize de sânge în timpul tratamentului.
- dacă luați anumite medicamente (numite anticoagulante) pentru evitarea coagulării în exces a sângelui (vezi, de asemenea, **Utilizarea altor medicamente** din acest prospect) 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.

Copii cu vârsta sub 2 ani

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

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. 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 care diluează („subțiază”) sângele sau care sunt utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge (de exemplu heparină, warfarină sau acid acetilsalicilic).
- 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 reduc nivelul de potasiu din sânge (de exemplu comprimate care cresc cantitatea de urină eliminată sau unele medicamente pentru tratamentul cancerului).
- medicamente care conțin alte antibiotice (tobramicina sau gentamicina). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni ale rinichilor.

Efecte asupra analizelor de laborator

Spuneți medicului sau personalului de la laborator că luați Perasin dacă trebuie să vi se ia o probă de sânge sau de urină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă, credeți că puteți fi gravidă sau încercați să rămâneți gravidă, spuneți medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății înainte să vi se administreze acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă Perasin este potrivit pentru dumneavoastră.

Piperacilina și tazobactamul pot ajunge la copil în uter sau în laptele uman. Dacă alăptați, medicul dumneavoastră va decide dacă Perasin este potrivit pentru dumneavoastră.



Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este de așteptat ca Perasin să afecteze capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Perasin

Perasin 2 g / 0,25 g conține sodiu 4,69 mmol (108 mg).

Perasin 4 g / 0,5 g conține sodiu 9,39 mmol (216 mg).

Acest lucru trebuie avut în vedere dacă urmați o dietă cu restricție de sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI PERASIN

Medicul dumneavoastră sau un alt profesionist din domeniul sănătății vă vor administra acest medicament prin perfuzie (picurare timp de 30 minute) într-o venă. Doza de medicament administrată depinde de afecțiunea pentru care sunteți tratat, de vârsta dumneavoastră și de prezența sau absența unei afecțiuni a rinichilor.

Adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste

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

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 12 ani

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

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

Medicul dumneavoastră va calcula doza în funcție de greutatea copilului, dar doza zilnică nu va depăși 4 g/0,5 g de Perasin.

Vi se va administra Perasin până la dispariția completă a semnelor infecției (5 până la 14 zile).

Pacienți cu probleme de rinichi

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să reducă doza de Perasin sau frecvența cu care se administrează acesta. Este posibil, de asemenea, ca medicul dumneavoastră să dorească să vă 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 Perasin decât trebuie

Deoarece Perasin vă va fi administrat de către un medic sau de către un alt profesionist din domeniul sănătății, este puțin probabil să vi se administreze o doză greșită. Cu toate acestea, dacă prezentați reacții adverse cum sunt convulsiile sau dacă credeți că vi s-a administrat o doză prea mare, spuneți-i imediat medicului dumneavoastră.

Dacă se omite o doză de Perasin

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Perasin, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau altui profesionist din domeniul sănătății.



Reacțiile adverse grave la Perasin sunt:

- umflarea feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului
- scurtarea respirației, respirație șuierătoare sau dificultăți de respirație
- erupție tranzitorie severă pe piele, mâncărime sau urticarie pe piele
- colorarea în galben a ochilor sau pielii
- distrugerea celulelor din sânge (semnele includ: senzație de lipsă de aer când nu vă așteptați la acest lucru, urină de culoare roșie sau brună, sângerări din nas și vânătăi).

Dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus, adresați-vă imediat unui medic. Pentru frecvența acestor reacții adverse, consultați informațiile de mai jos.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate în funcție de următoarele categorii:

- frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
- mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
- rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
- foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000

Reacții adverse frecvente:

- diaree, vărsături, greață
- erupții trecătoare pe piele

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- aftă
- scădere (anormală) a numărului de globule albe (leucopenie, neutropenie) și plachete (trombocitopenie) în sânge
- reacții alergice
- durere de cap, insomnie
- tensiune arterială scăzută, inflamație a venelor (sensibilitate sau înroșire a zonei afectate)
- icter (colorarea în galben a pielii sau a albului ochilor), inflamația mucoasei gurii, constipație, indigestie, durere de stomac
- creșterea concentrațiilor anumitor enzime în sânge (creșterea concentrației alanin aminotransferazei, creșterea concentrațiilor aspartat aminotransferazei)
- mâncărime, erupție urticariană
- creșterea concentrației produșilor de metabolism muscular în sânge (creșterea concentrației de creatină în sânge)
- febră, reacție la locul injectării
- infecții fungice (suprainfecție cu *Candida*)

Reacții adverse rare:

- scăderea (anormală) a globulelor roșii din sânge sau a pigmentului sanguin / hemoglobinei, scăderea (anormală) a globulelor roșii din sânge datorită distrugerii premature (degradării) (anemie hemolitică), vânătăi cu aspect de mici puncte (purpură), sângerare din nas (epistaxis) și prelungirea timpului de sângerare, creșterea (anormală) a unui anumit tip de globule albe în sânge (eozinofilie)
- reacție alergică severă (reacție anafilactică/anafilactoidă, incluzând șoc)
- înroșirea pielii
- o anumită formă de infecție a colonului (colită pseudomembranoasă), durere abdominală
- inflamația ficatului (hepatită), creșterea produșilor de degradare a pigmentilor din sânge (bilirubină), creșterea concentrației anumitor enzime în sânge (creșterea concentrației fosfatazei alcaline, creșterea concentrației gamma-glutamyltransferazei)
- reacții pe piele manifestate cu înroșire și formare de leziuni pe piele (exantem, eritem multiform), reacții pe pielii cu formare de vezicule (dermatită buloasă)
- durere ale articulațiilor și mușchilor
- funcții scăzute ale rinichilor și probleme cu rinichii

-frisoane / rigiditate

Reacții adverse foarte rare:

- scăderea severă a globulelor albe granulare din sânge (agranulocitoză), scăderea severă a numărului de globule roșii, globule albe și plachete sanguine (pancitopenie)
- timp prelungit de formare a cheagului sanguin (timp prelungit de tromboplastină parțial activată, timp de protrombină prelungit), valori anormale ale analizelor de laborator (test Coombs direct pozitiv), creșterea numărului de trombocite (trombocitemie).
- scăderea concentrației potasiului în sânge (hipokaliemie), scăderea concentrației de zahăr (glucoză) în sânge, scăderea concentrației albuminei (o proteină din sânge), scăderea concentrației proteinelor totale din sânge
- desprinderea stratului superficial al pielii la nivelul întregului corp (necroliză epidermică toxică), reacții alergice grave pe tot corpul manifestate cu erupții pe piele și la nivelul mucoaselor și diverse erupții pe piele (sindrom Stevens-Johnson)
- creșterea concentrației azotului ureic în sânge

Tratamentul cu piperacilină a fost asociat cu o frecvență crescută a febrei și erupțiilor trecătoare pe piele la pacienții cu fibroză cistică.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ PERASIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Perasin după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Pulbere:

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Numai pentru o singură utilizare.

Orice soluție neutilizată trebuie aruncată.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține Perasin

Substanțele active sunt piperacilina și tazobactamul.

Fiecare flacon conține piperacilină 2 g sub formă de piperacilină sodică și tazobactam 0,25 g sub formă de tazobactam sodic.

Fiecare flacon conține piperacilină 4 g sub formă de piperacilină sodică și tazobactam 0,5 g sub formă de tazobactam sodic.

Nu există ale componente.

Cum arată Perasin și conținutul ambalajului

Perasin se prezintă sub forma de pulbere pentru soluție perfuzabilă, de culoare albă până la aproape albă.



Perasin este disponibil în cutie cu un flacon din sticlă incoloră, cu capacitatea de 30 ml, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție perfuzabilă. Perasin este disponibil în cutie cu un flacon din sticlă incoloră, cu capacitatea de 48 ml, închis cu dop de cauciuc și sigilat cu capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru soluție perfuzabilă.



Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2011.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Instrucțiuni pentru utilizare

Perasin se administrează în perfuzie intravenoasă (picurare timp de 30 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
2 g / 0,25 g (2 g piperacilină și 0,25 g tazobactam)	10 ml
4 g / 0,50 g (4 g piperacilină și 0,5 g tazobactam)	20 ml

* Solvenți compatibili pentru reconstituire:

- soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml)
- apă pentru preparate injectabile sterile
- glucoză 5%

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 dorit (de exemplu 50 ml până la 150 ml) cu unul din următorii solvenți compatibili:

- soluție injectabilă de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml)
- glucoză 5%
- dextran 6% în clorură de sodiu 0,9%
- soluție injectabilă Ringer lactat
- soluție Hartmann
- Ringer acetat
- acetat/ Ringer malat

Incompatibilități

Ori de câte ori Perasin este utilizat concomitent cu un alt antibiotic (de exemplu un aminoglicozid), medicamentele trebuie administrate separat. Amestecarea *in vitro* a antibioticelor beta-lactamice cu aminoglicozide poate determina inactivarea substanțială a aminoglicozidelor. Cu toate acestea, s-a determinat că amikacina și gentamicina sunt compatibile *in vitro* cu Perasin în anumiți solvenți la concentrații specifice (vezi **Administrarea concomitentă a Perasin cu aminoglicozide**, mai jos).

Perasin nu trebuie amestecat cu alte medicamente în seringă sau în flaconul de perfuzie, deoarece nu s-a stabilit compatibilitatea.



Datorită instabilității chimice, Perasin nu trebuie utilizat cu soluții care conțin numai bicarbonat de sodiu.

Perasin este compatibil cu soluția Ringer lactat și pentru administrarea concomitentă prin cateter în Y.

Perasin nu trebuie adăugat la produse din sânge sau hidrolizate de albumină.

Administrare concomitentă a Perasin cu aminoglicozide

Datorită inactivării *in vitro* a aminoglicozidelor de către antibioticele beta-lactamice, se recomandă ca Perasin și aminoglicozidele să se administreze separat. În cazul în care se indică tratament concomitent cu aminoglicozide, Perasin și aminoglicozidul trebuie reconstituite și diluate separat.

În situațiile în care se recomandă administrarea concomitentă, Perasin este compatibil pentru administrare concomitentă în perfuzie prin cateter în Y numai cu următoarele aminoglicozide, în următoarele condiții:

Aminoglicozid	Doza de Perasin	Volumul de solvent (ml) pentru Perasin	Interval de concentrație aminoglicozid* (mg/ml)	Solvenți compatibili
Amikacină	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	1,75 – 7,5	clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5%
Gentamicină	2 g / 0,25 g 4 g / 0,5 g	50, 100, 150	0,7 – 3,32	clorură de sodiu 0,9% sau glucoză 5%

* Doza de aminoglicozid trebuie calculată în funcție de greutatea pacientului, gravitatea infecției (gravă sau cu risc vital) și funcția renală (clearance-ul creatininei).

Nu s-a stabilit compatibilitatea Perasin cu alte aminoglicozide. Numai concentrația și solvenții pentru amikacină și gentamicină, cu doza de Perasin specificată în tabelul de mai sus, au fost stabilite ca fiind compatibile pentru administrare concomitentă în perfuzie prin cateter în Y. Administrarea concomitentă prin cateter în Y în orice alt mod în afara celor enumerate mai sus poate determina inactivarea aminoglicozidului de către Perasin.