

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g/0,5 g – Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoffe: Piperacillin/Tazobactam

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Piperacillin/Tazobactam Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Sandoz beachten?
3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Sandoz anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Piperacillin/Tazobactam Sandoz und wofür wird es angewendet?

Piperacillin gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als "Breitband-Antibiotika" (oder auch "Breitband-Penicilline") bekannt sind. Es kann unterschiedlichste Arten von Bakterien abtöten. Tazobactam kann verhindern, dass manche Bakterien resistent werden, wenn sie die Wirkung von Piperacillin überleben. Das bedeutet, dass durch die gemeinsame Verabreichung von Piperacillin und Tazobactam noch mehr Bakterienarten abgetötet werden.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz wird bei Erwachsenen und Jugendlichen zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, zum Beispiel der unteren Atemwege (Lunge), der Harnwege (Nieren und Blase), der Bauchhöhle, der Haut oder des Blutes, angewendet. Piperacillin/Tazobactam Sandoz kann auch zur Behandlung bakterieller Infektionen bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz wird bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren zur Behandlung von Infektionen der Bauchhöhle angewendet, wie zum Beispiel bei Blinddarmentzündung, Bauchfellentzündung (Entzündung der Flüssigkeit bzw. der Auskleidung des Bauchraums) und bei Gallenblaseninfektionen. Piperacillin/Tazobactam Sandoz kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.

Bei bestimmten schweren Infektionen kann Ihr Arzt Piperacillin/Tazobactam Sandoz in Kombination mit anderen Antibiotika einsetzen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Sandoz beachten?

Piperacillin/Tazobactam Sandoz darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Piperacillin oder Tazobactam oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

- wenn Sie allergisch gegen Antibiotika wie Penicilline, Cephalosporine oder andere Beta-Laktamase-Hemmer sind, da Sie auch gegen Piperacillin/Tazobactam Sandoz allergisch sein könnten

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Piperacillin/Tazobactam Sandoz einnehmen, wenn Sie

- Allergien haben. Wenn Sie mehrere Allergien haben, denken Sie daran, Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer vor der Anwendung dieses Arzneimittels darüber zu informieren.
- vor der Behandlung unter Durchfall leiden, oder während, beziehungsweise nach der Behandlung, Durchfälle auftreten. In diesem Fall müssen Sie Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer umgehend darüber informieren. Nehmen Sie keine Arzneimittel gegen den Durchfall ein, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.
- niedrige Kaliumwerte im Blut haben. Möglicherweise wird der Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, und auch während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.
- Leber- oder Nierenprobleme haben oder eine Hämodialyse-Behandlung (Blutwäsche) erhalten. Möglicherweise wird der Arzt Ihre Nierenfunktion überprüfen, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird und auch während der Behandlung regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.
- bestimmte Arzneimittel (so genannte Antikoagulanzen) einnehmen, um eine übermäßige Blutgerinnung zu verhindern (siehe auch „Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“ in dieser Packungsbeilage) oder wenn während der Behandlung unerwartet Blutungen auftreten. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer umgehend darüber informieren.
- während der Behandlung Krampfanfälle entwickeln. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer darüber informieren.
- glauben, unter einer neuen oder sich verschlechternden Infektion zu leiden. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt oder medizinischen Betreuer darüber informieren.

Hämophagozytische Lymphohistiozytose

Es liegen Berichte über eine Erkrankung vor, bei der das Immunsystem zu viele ansonsten normale weiße Blutkörperchen namens Histiozyten und Lymphozyten produziert, was zu einer Entzündung (hämophagozytische Lymphohistiozytose) führt. Diese Erkrankung kann lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt wird. Falls bei Ihnen mehrere Symptome auftreten wie Fieber, geschwollene Drüsen, Schwächegefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, Blutergüsse oder Hautausschlag, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Kinder unter 2 Jahren

Die Anwendung von Piperacillin/Tazobactam bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da nicht genügend Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Anwendung von Piperacillin/Tazobactam Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel. Einige Wirkstoffe könnten Wechselwirkungen mit Piperacillin und Tazobactam haben.

Dazu gehören:

- ein Mittel gegen Gicht (Probenecid). Dieses kann den Zeitraum verlängern, in dem Piperacillin und Tazobactam aus dem Körper ausgeschieden werden.
- Arzneimittel zur Blutverdünnung oder zur Behandlung von Blutgerinnseln (z. B. Heparin, Warfarin oder Aspirin)

- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur während einer Operation. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Vollnarkose geplant ist.
- Methotrexat (Mittel zur Behandlung von Krebs, Arthritis oder Psoriasis). Piperacillin und Tazobactam können den Zeitraum verlängern, in dem Methotrexat aus dem Körper ausgeschieden wird.
- Medikamente, welche die Kaliumkonzentration in Ihrem Blut reduzieren (z. B. Tabletten zur Erhöhung der Urinausscheidung oder einige Krebsmedikamente)
- Arzneimittel, welche die anderen Antibiotika Tobramycin, Gentamycin oder Vancomycin enthalten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie unter Nierenproblemen leiden.

Auswirkungen auf Laborwerte

Informieren Sie den Arzt bzw. das Laborpersonal darüber, dass Sie Piperacillin/Tazobactam Sandoz anwenden, wenn Sie eine Blut- oder Urinprobe abgeben müssen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam Sandoz für Sie geeignet ist.

Das Baby kann Piperacillin und Tazobactam entweder in der Gebärmutter oder über die Muttermilch aufnehmen. Wenn Sie stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Piperacillin/Tazobactam Sandoz für Sie geeignet ist

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass Piperacillin/Tazobactam Sandoz Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 217 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 11 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Dies ist bei Patienten mit natriumarmer Diät zu berücksichtigen.

3. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Sandoz anzuwenden?

Ihr Arzt wird Ihnen dieses Arzneimittel in Form einer Infusion („Tropf“) über einen Zeitraum von 30 Minuten in eine Vene geben.

Dosierung

Die Dosis des Arzneimittels hängt von Ihrer Erkrankung und Ihrem Alter ab, und davon, ob Sie Nierenprobleme haben.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die übliche Dosis beträgt 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam alle 6 - 8 Stunden, angewendet in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

Kinder im Alter von 2 bis 12 Jahren

Die übliche Dosis bei Kindern mit Infektionen des Bauchraums beträgt 100 mg/12,5 mg/kg Körpergewicht Piperacillin/Tazobactam alle 8 Stunden, angewendet in eine Vene (direkt in den Blutstrom). Die übliche Dosis bei Kindern mit einer geringen Anzahl weißer Blutkörperchen beträgt 80 mg/10 mg/kg Körpergewicht Piperacillin/Tazobactam alle 6 Stunden, angewendet in eine Vene (direkt in den Blutstrom).

Ihr Arzt wird die Dosis anhand des Gewichts Ihres Kindes berechnen, wobei die Höchstmenge von 4 g/0,5 g Piperacillin/Tazobactam Sandoz pro Dosis nicht überschritten werden darf.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz wird bei Ihnen angewendet, bis die Anzeichen der Infektion vollständig abgeklungen sind (5 bis 14 Tage).

Patienten mit Nierenproblemen

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosis von Piperacillin/Tazobactam Sandoz oder die Anwendungshäufigkeit reduzieren. Zudem wird Ihr Arzt unter Umständen Blutuntersuchungen durchführen lassen, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis erhalten, insbesondere wenn Sie über längere Zeit mit dem Arzneimittel behandelt werden müssen.

Wenn Sie eine größere Menge von Piperacillin/Tazobactam Sandoz erhalten haben als Sie sollten

Da Sie Piperacillin/Tazobactam Sandoz von einem Arzt verabreicht bekommen, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine falsche Dosis erhalten. Wenn Sie allerdings Nebenwirkungen bemerken, wie zum Beispiel Krampfanfälle, oder wenn Sie glauben, eine zu hohe Dosis erhalten zu haben, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Sandoz ausgelassen wurde

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine Dosis Piperacillin/Tazobactam Sandoz vergessen wurde, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie eine dieser möglicherweise schwerwiegenden Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam Sandoz bemerken:

Schwere Nebenwirkungen von Piperacillin/Tazobactam Sandoz sind (Häufigkeit des Auftretens in Klammern):

- schwere Hautausschläge [Stevens-Johnson-Syndrom, bullöse Dermatitis (nicht bekannt), exfoliative Dermatitis (nicht bekannt), toxisch epidermale Nekrolyse (selten)], die zunächst als rötliche Punkte, die wie eine Zielscheibe aussehen, oder kreisförmige Flecken erscheinen. Oft haben diese Flecken in der Mitte Blasen und treten am Rumpf auf. Weitere Zeichen können Geschwüre im Mund, Rachen, Nase, an Extremitäten und Genitalien und eine Bindehautentzündung (rote, geschwollene Augen) sein.
Der Ausschlag kann sich zu ausgedehnten Blasen oder zu Abschälen der Haut ausweiten, was gegebenenfalls lebensbedrohlich sein kann.
- schwerwiegende, gegebenenfalls lebensbedrohliche allergische Erkrankung (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die die Haut und vor allem andere Organe unter der Haut, wie Nieren oder Leber, betreffen kann (nicht bekannt)
- eine Hauterkrankung (akutes generalisiertes pustulöses Exanthem), die mit Fieber einhergeht und aus vielen kleinen, mit Flüssigkeit gefüllten, Blistern besteht, die sich in großen Bereichen geschwollener und geröteter Haut befinden (nicht bekannt)
- Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder anderen Körperteilen (nicht bekannt)
- Kurzatmigkeit, Keuchen oder Atemprobleme (nicht bekannt)
- schwere Ausschläge oder Nesselsucht der Haut (gelegentlich), Juckreiz oder Ausschläge der Haut (häufig)
- Gelbfärbung von Augen oder Haut (nicht bekannt)

- Schädigung der Blutkörperchen (Anzeichen hierfür können sein: unerwartete Atemnot, roter oder brauner Urin (nicht bekannt), Nasenbluten (selten) und kleinfleckige Hautblutungen (nicht bekannt)), drastische Abnahme der weißen Blutkörperchen (selten)
- schwerer oder anhaltender Durchfall begleitet von Fieber oder Schwäche (selten)

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Infektionen mit Hefepilzen
- Abnahme der Blutplättchen, Abnahme der roten Blutkörperchen oder des roten Blutfarbstoffs/Hämoglobin, ungewöhnliche Ergebnisse bei Labortests (positiver direkter Coombs-Test), verlängerte Blutgerinnungszeit (aktivierte partielle Thromboplastinzeit verlängert) Proteingehalt im Blut verringert
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit
- Bauchschmerzen, Erbrechen, Übelkeit, Verstopfung, Magenverstimmung
- Anstieg der Leberenzyme im Blut
- abnormale Nierenwerte im Blut
- Fieber, Reaktion an der Injektionsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Leukopenie), verlängerte Blutgerinnungszeit (Prothrombinzeit verlängert)
- Kaliumgehalt im Blut vermindert, Blutzucker erniedrigt
- niedriger Blutdruck, Venenentzündung (in Form von Schmerzen oder Rötung des betroffenen Bereichs), Hautrötung
- Anstieg eines Blutfarbstoffabbauprodukts (Bilirubin)
- Hautreaktionen mit Rötung, Bildung von Hautläsionen, Nesselsucht
- Gelenks- und Muskelschmerzen
- Schüttelfrost

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- schwerwiegende Infektion des Darms, Entzündung der Auskleidung der Mundschleimhaut

Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- starke Abnahme der roten Blutkörperchen, der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchen (Panzytopenie), Verringerung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), Abnahme der roten Blutkörperchen aufgrund vorzeitigen Abbaus, verlängerte Blutungsdauer, Zunahme der Blutplättchen, Zunahme einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- allergische Reaktionen und schwerwiegende allergische Reaktionen
- Leberentzündung
- schlechte Nierenfunktion und Nierenprobleme
- eine Art der Lungenerkrankung mit erhöhter Anzahl Eosinophile (eine Form der weißen Blutzellen) in der Lunge

Bei Mukoviszidose-Patienten, die mit Piperacillin behandelt wurden, kam es häufiger zu Fieber und Ausschlägen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Piperacillin/Tazobactam Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflasche:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Zu Lagerungsbedingungen des zubereiteten und verdünnten Arzneimittels siehe am Ende der Gebrauchsinformation „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“.

Nur zur einmaligen Anwendung. Nicht verwendete Lösungen sind zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Piperacillin/Tazobactam Sandoz enthält

- Die Wirkstoffe sind Piperacillin und Tazobactam.
Eine Durchstechflasche Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g/0,5 g enthält 4 g Piperacillin (als Piperacillin-Natrium) und 0,5 g Tazobactam (als Tazobactam-Natrium).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Dieses Arzneimittel enthält keine sonstigen Bestandteile.

Wie Piperacillin/Tazobactam Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g/0,5 g ist ein weißes bis cremefarbenes Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung, das in Durchstechflaschen aus Glas abgefüllt ist. Die Durchstechflaschen sind in Umkartons verpackt.

Packungsgrößen: 1, 5, 10, 12 oder 50 Durchstechflaschen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien:	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4g/500mg, poeder voor oplossing voor infusie
Dänemark:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Estland:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000/500mg
Finnland:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Frankreich:	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM SANDOZ 4 g/500 mg, POUDRE POUR SOLUTION POUR PERFUSION
Ungarn:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g por oldatos injekcióhoz
Irland:	Piperin 4 g/0.5 g Powder for Solution for Infusion
Italien:	PIPERACILLINA E TAZOBACTAM SANDOZ 4g + 500 mg polvere per soluzione per infusione
Lettland:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg pulveris infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4000 mg/500 mg milteliai infuziniam tirpalui
Niederlande:	Piperacilline/Tazobactam Sandoz 4 g/ 0,5 g, poeder voor oplossing voor infusie
Norwegen:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Polen:	Piperacillin/Tazobactam SANDOZ 4g/0,5 g
Slowakei:	Piperacilin comp. Sandoz 4 g/0,5 g prášok na infúzny roztok
Spanien:	Piperacilina/Tazobactam Sandoz 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG
Schweden:	Piperacillin/Tazobactam Sandoz
Nordirland:	Piperacilline/Tazobactam 4 g/0.5g Powder for Solution for Infusion

Z.Nr.: 1-27822

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nach Auflösen (und Verdünnen):

Die chemische und physikalische Stabilität nach Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 20 - 25°C gezeigt sowie für 48 Stunden bei 2 - 8°C.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel nach Anbruch sofort verwendet werden. Wenn die Lösungen nicht sofort nach der Zubereitung verbraucht werden, unterliegen die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen der Verantwortung des Anwenders und sollten normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 - 8°C betragen, es sei denn, das Auflösen/Verdünnen der gebrauchsfertigen Lösung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Anwendungshinweise

Piperacillin/Tazobactam Sandoz 4,0 g/0,5 g wird als intravenöse Infusion über 30 Minuten angewendet.

Intravenöse Anwendung

Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche mit einem für die Rekonstitution geeigneten Lösungsmittel in der in der Tabelle angegebenen Menge. Durchstechflasche bis zur Auflösung des Inhalts schwenken. Bei konstantem Schwenken erfolgt die Rekonstitution in der Regel innerhalb von 3 Minuten (weitere Einzelheiten zur Handhabung siehe unten).

Inhalt der Durchstechflasche: 4 g/0,5 g (4 g Piperacillin und 0,5 g Tazobactam)

Volumen des Lösungsmittels*, das in die Durchstechflasche zugegeben werden muss: 20 ml

* Kompatible Lösungsmittel zur Rekonstitution:

– Wasser für Injektionszwecke

- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) in Wasser für Injektionszwecke
- Glucoselösung 50 mg/ml (5%) in Wasser für Injektionszwecke
- Glucoselösung 50 mg/ml (5%) in Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%)

Die rekonstituierte Lösung ist mit einer Spritze aus der Durchstechflasche aufzuziehen. Bei Einhaltung der Anweisungen zur Rekonstitution enthält das mit der Spritze aus der Durchstechflasche aufgezogene Volumen die auf dem Etikett angegebene Menge Piperacillin und Tazobactam.

Die rekonstituierte Lösung kann mit einem der folgenden kompatiblen Lösungsmittel bis zum gewünschten Volumen (z. B. 50 ml bis 150 ml) weiter verdünnt werden:

- Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9%) in Wasser für Injektionszwecke
- Glucoselösung 50 mg/ml (5%) in Wasser für Injektionszwecke
- Dextranlösung (Grad 40) 60 mg/ml (6%) in Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%)

Inkompatibilitäten

Dieses Arzneimittel darf nicht mit Aminoglykosiden gemischt oder gemeinsam gegeben werden. Das Mischen von Beta-Laktam-Antibiotika mit einem Aminoglykosid in vitro kann zu einer erheblichen Inaktivierung des Aminoglykosids führen.

Piperacillin/Tazobactam darf nicht mit anderen Substanzen in einer Spritze oder Infusionsflasche gemischt werden, da die Kompatibilität nicht gesichert ist.

Piperacillin/Tazobactam sollte mit einem Infusionssystem getrennt von allen anderen Arzneimitteln appliziert werden, es sei denn, die Kompatibilität ist nachgewiesen.

Aufgrund chemischer Instabilität darf Piperacillin/Tazobactam Sandoz nicht mit Lösungen angewendet werden, die ausschließlich Natriumhydrogencarbonat enthalten.

Ringer-Lactat-Lösung (Hartmann-Lösung) ist nicht kompatibel mit Piperacillin/Tazobactam.

Piperacillin/Tazobactam Sandoz darf nicht Blutprodukten oder Albuminhydrolysaten beigemischt werden.