

PIPERACILLIN EBERTH 4,0 g

Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Wirkstoff: Piperacillin-Natrium
Verschreibungspflichtig

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Piperacillin Eberth 4,0 g und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Piperacillin Eberth 4,0 g beachten?
3. Wie ist Piperacillin Eberth 4,0 g anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Piperacillin Eberth 4,0 g aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PIPERACILLIN EBERTH 4,0 g UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Piperacillin Eberth 4,0 g ist ein Antibiotikum bzw. ein parenteral anwendbares Penicillin mit sehr breitem Spektrum und Pseudomonas-Aktivität.

Anwendungsgebiete

Piperacillin Eberth 4,0 g wird bei Erwachsenen und Kindern angewendet zur Behandlung von akuten und chronischen bakteriellen Infektionen verschiedenster Lokalisation und Intensität, die durch Piperacillin-empfindliche Erreger verursacht werden.

Erwachsene und Jugendliche:

- Schwere Lungenentzündungen
- Komplizierte Harnwegsinfektionen (einschließlich Nierenbeckenentzündung)
- Komplizierte Infektionen der Bauchhöhle
- Komplizierte Infektionen der Haut und des unter der Haut liegenden Gewebes

Behandlung von Patienten mit bakteriellen Infektionen des Blutes, die im Zusammenhang mit einer der oben genannten Infektionen auftritt oder wenn ein entsprechender Zusammenhang vermutet wird.

Piperacillin Eberth 4,0 g kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Patienten mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.

Kinder bis 12 Jahre

- Komplizierte Infektionen der Bauchhöhle, wie zum Beispiel bei Blinddarmentzündung, Bauchfellentzündung (Entzündung der Flüssigkeit bzw. der Auskleidung des Bauchraums) und bei Gallenblaseninfektionen

Piperacillin Eberth 4,0 g kann auch zur Behandlung von bakteriellen Infektionen bei Kindern mit einer verringerten Anzahl von weißen Blutkörperchen (geringere Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen) angewendet werden.

Im Sinne einer kalkulierten Chemotherapie kann bei schweren hochakuten Infektionen erforderlichenfalls die intravenöse Behandlung mit Piperacillin Eberth 4,0 g schon eingeleitet werden, bevor ein Antibiogramm vorliegt, sofern die beteiligten Erreger als nur in Ausnahmefällen resistent bekannt sind. Bei drohenden schweren bakteriellen Infektionen mit unbekanntem oder weniger empfindlichem Erreger sowie Mischinfektionen mit einem oder mehreren unbekanntem oder weniger empfindlichen Erregern ist eine Kombinationsbehandlung mit anderen bakterizid wirksamen Substanzen angezeigt.

In Betracht kommen vor allem Kombinationspartner, deren Wirksamkeit durch Beta-Laktamase-Bildung, der häufigsten Ursache einer Piperacillin-Resistenz, nicht vermindert wird.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PIPERACILLIN EBERTH 4,0 g BEACHTEN?

Piperacillin Eberth 4,0 g darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Piperacillin-Natrium von Piperacillin Eberth 4,0 g oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind wegen der Gefahr eines anaphylaktischen Schocks.
- bei Patienten mit erwiesener Penicillin-Überempfindlichkeit. Eine Kreuzallergie mit anderen Beta-Laktam-Antibiotika kann bestehen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Piperacillin Eberth 4,0 g anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Piperacillin Eberth 4,0 g ist erforderlich,

– bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Für diese Patienten gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt „Dosierungsanleitung“, „Art / Dauer der Anwendung“ und Abschnitt „Überdosierung“).

– bei eingeschränkter Leberfunktion,

da sich die Ausscheidung des Arzneimittels aus dem Körper (totale Clearance) bis zu 20 % vermindert und die Halbwertszeit bis zu 50 % verlängert sein kann. Falls keine gleichzeitigen Nierenfunktionseinschränkungen bestehen, sind jedoch keine Dosisanpassungen erforderlich.

– bei Säuglingen, Kindern und älteren Menschen

Für Kinder gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt „Dosierungsanleitung“, „Art / Dauer der Anwendung“).

Für ältere Patienten gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen, sofern keine Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt.

– bei Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft

(z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale, Nesselsucht) ist das Risiko für schwerwiegendere Überempfindlichkeitsreaktionen bei Injektions- bzw. Infusionsbehandlung erhöht, weshalb Piperacillin Eberth 4,0 g in solchen Fällen mit besonderer Vorsicht angewendet werden sollte.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Piperacillin Eberth 4,0 g und Muskelrelaxantien vom nicht depolarisierenden Typ, z. B. bei Infektionsprophylaxe während einer Operation, kann die neuromuskuläre Blockade vertieft und verlängert sein. Diese Wechselwirkungen können Ursache unerwarteter, unter Umständen lebensbedrohlicher Zwischenfälle sein.

– bei Langzeitanwendung oder hohen Dosen

Generell ist bei Patienten mit verstärkter Blutungsneigung (z. B. infolge hämorrhagischer Diathese, gerinnungshemmender oder fibrinolytischer Behandlung) oder bei gleichzeitiger Behandlung mit Acetylsalicylsäurepräparaten und einer hochdosierten Piperacillin-Behandlung Vorsicht geboten. Auf mögliche Blutungsquellen, wie Geschwüre des Magen-Darm-Traktes (Ulcus duodeni, Ulcus ventriculi, intestinale Malignome u. a.) ist zu achten. Wenn erkennbare Blutungen auftreten und andere Gründe für eine Blutung nicht erkennbar sind, sollte Piperacillin Eberth 4,0 g abgesetzt und geeignete therapeutische Maßnahmen ergriffen werden. Bei länger als 10 Tage dauernder, hochdosierter Behandlung mit Piperacillin Eberth 4,0 g muss häufiger mit Verminderungen der Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytendepressionen bis zur Agranulozytose) gerechnet werden, die sich nach dem Absetzen schnell und vollständig rückbilden.

– bei längerer Behandlungsdauer

Hierbei wird eine regelmäßige Kontrolle des Blutbildes empfohlen.

Bei langfristiger und wiederholter Anwendung kann Piperacillin Eberth 4,0 g zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen.

- bei Patienten, die gleichzeitig hochdosiertes Heparin, orale Antikoagulantien, Acetylsalicylsäure und andere Mittel erhalten, die das Blutgerinnungssystem und / oder die Thrombozytenfunktion beeinflussen, sollten die Gerinnungsparameter häufiger und regelmäßig überwacht werden.

Anwendung von Piperacillin Eberth 4,0 g zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Piperacillin / Probenecid bzw. Analgetika / Antipyretika

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der renalen Ausscheidung zu höheren und längeranhaltenden Piperacillin-Konzentrationen im Serum und in der Galle. Auch Indometacin, Phenylbutazon, Salicylate und Sulfipyrazon führen zu höheren und länger anhaltenden Serumkonzentrationen.

Piperacillin / Muskelrelaxantien

Wird Piperacillin Eberth 4,0 g unter oder unmittelbar nach Operationen verabreicht, kann bei gleichzeitiger Anwendung von Muskelrelaxantien vom nicht depolarisierenden Typ die neuromuskuläre Blockade vertieft und verlängert sein. (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Piperacillin / Heparin, orale Antikoagulantien, Thrombozytenaggregationshemmer

Bei gleichzeitiger Gabe von hochdosiertem Heparin, von oralen Antikoagulantien und von anderen Mitteln, die das Blutungsgerinnungssystem oder die Thrombozytenfunktion beeinflussen, sollten Gerinnungsparameter häufiger und regelmäßig überwacht werden.

Piperacillin / andere Antibiotika

Die Kombinationstherapie mit geeigneten Antibiotika (z. B. Aminoglykoside, Staphylokokken-Penicilline) kann zu einer verstärkten (synergistischen) Wirkung führen.

Bakteriostatisch-wirkende Antibiotika, wie z. B. Tetracycline, Sulfonamide und Chloramphenicol, können u. U. eine Verminderung der antibakteriellen Wirksamkeit des bakterizid-wirkenden Piperacillin bewirken.

Durch kompetitive Hemmung der tubulären Sekretion können hohe Piperacillin-Dosen zur Verlängerung der Halbwertszeit anderer Beta-Laktam-Antibiotika führen.

Bei gemeinsamer Applikation von Piperacillin Eberth 4,0 g und Tobramycin wird bezüglich Tobramycin die Fläche unter der Blutspiegel / Zeitkurve um etwa 10 % und die renale Clearance und die Ausscheidung im Urin um etwa ein Drittel reduziert. Die veränderte Pharmakokinetik von Tobramycin bei gemeinsamer Anwendung mit Piperacillin könnte auf eine *In-vivo*- und *In-vitro*-Inaktivierung des Tobramycins in Gegenwart von Piperacillin zurückzuführen sein.

Wichtigste Inkompatibilitäten:

Piperacillin-Lösung ist – sofern nicht die Kompatibilität mit anderen Infusionslösungen und Arzneimitteln erwiesen ist – grundsätzlich getrennt anzuwenden. Insbesondere darf Piperacillin nicht mit Natriumhydrogencarbonat-haltigen Lösungen, Aminoglykosiden, Blutprodukten oder Eiweißhydrolysaten gemischt verabreicht werden.

Einfluss auf labordiagnostische Untersuchungen:

Nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können ein falsch-positives Resultat ergeben. Ebenso können Urobilinogen-Nachweis und die Ninhydrin-Probe gestört sein.

Verschiedene chemische Methoden zur Eiweißbestimmung im Harn können ein falsch-positives Resultat ergeben. Die Eiweißbestimmung mit Teststäbchen bleibt unbeeinflusst.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine Erfahrungen über die Anwendung beim Menschen in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Piperacillin Eberth 4,0 g in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Piperacillin Eberth 4,0 g keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. In Einzelfällen sind Nebenwirkungen (siehe dort) beobachtet worden, die eine Ausübung der genannten Tätigkeiten unmöglich machen (z. B. Krampfanfälle, anaphylaktischer Schock).

Piperacillin Eberth 4,0 g enthält Natrium

Eine Einzeldosis von 4 g enthält 7,4 mmol (170 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter kontrollierter (natriumarmer / kochsalzarmer) Diät.

3. WIE IST PIPERACILLIN EBERTH 4,0 g ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene:

Die klinische Erfahrung zeigt, dass Piperacillin Eberth 4,0 g bei schweren und komplizierten Infektionen intravenös gegeben werden sollte.

Intravenöse Anwendung (Injektion oder Infusion):

Die empfohlene Tagesdosierung liegt üblicherweise zwischen 100 und 200 mg Piperacillin pro kg Körpergewicht (KG), verteilt auf 2 - 4 Einzeldosen. Die übliche klinische Dosierung liegt damit bei 6 - 12 g Piperacillin pro Tag.

In schweren Fällen sollten täglich zwischen 200 und 300 mg Piperacillin pro kg Körpergewicht gegeben werden. Die Applikation sollte in 3 - 4 Einzeldosen erfolgen. Die empfohlene Tageshöchstdosis beträgt 24 g, obwohl auch höhere Dosen komplikationslos vertragen wurden.

Intramuskuläre Anwendung:

Bei unkomplizierten Infektionen oder zur Erhaltungstherapie kann Piperacillin Eberth 4,0 g auch intramuskulär verabreicht werden. Die intravenöse Behandlung kann ggf. durch eine intramuskuläre Behandlung fortgesetzt werden. Dabei soll die Einzeldosis pro Injektion und Applikationsort nicht mehr als 2 g Piperacillin betragen.

Kleinkinder und Kinder (1 Monat bis 12 Jahre):

Für Kleinkinder und Kinder wird nur die intravenöse Verabreichung von Piperacillin empfohlen.

Intravenöse Anwendung (Injektion oder Infusion):

Die empfohlene tägliche Dosierung liegt üblicherweise zwischen 100 und 200 mg Piperacillin pro kg Körpergewicht, verteilt auf 2 - 4 Einzeldosen.

In schweren Fällen (wie beispielsweise Septikämien) sollten täglich zwischen 200 und 300 mg Piperacillin pro kg Körpergewicht gegeben werden, verteilt auf 2 - 4 Einzeldosen.

Neugeborene (< 1 Monat):

Für Neugeborene wird nur die intravenöse Verabreichung von Piperacillin empfohlen.

150 mg/kg KG pro Tag, i.v., verteilt auf 3 Einzeldosen für Neugeborene jünger als 7 Tage oder älter als 7 Tage aber mit einem Gewicht < 2000 g.

300 mg/kg KG pro Tag, i.v., verteilt auf 3 oder 4 Einzeldosen für Neugeborene älter als 7 Tage und mit einem Körpergewicht > 2000 g.

Niereninsuffizienz:

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz sollte die intravenöse Gabe dem jeweiligen Grad der Einschränkung der Nierenfunktion angepasst werden.

Dosierungsempfehlung für Erwachsene:

Die folgenden Empfehlungen sind obere Dosisbegrenzungen und gelten für ein durchschnittliches Erwachsenenengewicht von 70 kg:

Nierenfunktion	Kreatinin-Clearance (ml/min)	Serumkreatinin* (mg%)	Tägliche Maximaldosis	Dosierungsintervall
Leichte Einschränkung	40 - 80	(1,5 - 3)*	16 g	4 g alle 6 Stunden
Mäßige Einschränkung	20 - 40	(3 - 5)*	12 g	4 g alle 8 Stunden
Schwere Einschränkung	< 20	(mehr als 5)*	8 g	4 g alle 12 Stunden
Patienten mit			6 g	2 g alle

Hämodialyse **				8 Stunden
----------------	--	--	--	-----------

* Die Serum-Kreatininwerte sind Richtwerte, die nicht für alle Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion genau den gleichen Grad der Einschränkung angeben; falls zu Beginn der Therapie nur das Serumkreatinin bekannt ist, kann mit folgender Formel die Kreatinin-Clearance annäherungsweise bestimmt werden:

Männer: Kreatinin-Clearance (ml/min) = $\frac{\text{Gewicht (kg)} \times (140 - \text{Alter})}{72 \times \text{Serumkreatinin (mg/dl)}}$

bzw.

Männer: Kreatinin-Clearance (ml/min) = $\frac{\text{Gewicht (kg)} \times (140 - \text{Alter})}{0,814 \times \text{Serumkreatinin } (\mu\text{mol/l})}$

Frauen: 0,85 x dem für Männer geltenden Wert

** Durch Hämodialyse werden 30 – 50 % Piperacillin in 4 Stunden entfernt.
Daher sollte nach jeder Dialyseperiode 1 g Piperacillin zusätzlich verabreicht werden.

Dosierungsempfehlung für Kinder (älter als 1 Monat bis 12 Jahre):

Kreatinin-Clearance (ml/min)*	Unkomplizierte Harnwegsinfektion	Komplizierte Harnwegsinfektion	Schwere Allgemeininfektion
> 40	keine Dosisanpassung erforderlich		
20 - 40	keine Dosisanpassung erforderlich	150 mg/kg KG/Tag	200 mg/kg KG/Tag
< 20	75 mg/kg KG/Tag	100 mg/kg KG/Tag	133 mg/kg KG/Tag

* bezogen auf eine Körperoberfläche von 1,73 m²

Art der Anwendung

Piperacillin wird parenteral verabreicht. Es kann als langsame intravenöse Injektion (3 - 5 Min.), intravenöse Infusion (20 - 40 Min.) oder als intramuskuläre Injektion angewendet werden.

Intravenöse Injektion:

Der Inhalt einer Flasche Piperacillin Eberth 4,0 g Trockensubstanz soll in mindestens 20 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst werden.

Die Lösungen sollen langsam intravenös (3 - 5 Min.) injiziert werden.

Intravenöse Infusion:

Der Inhalt einer Flasche Piperacillin Eberth 4,0 g Trockensubstanz soll in mindestens 50 ml Wasser für Infusionszwecke gelöst werden.

Intramuskuläre Injektion:

Der Inhalt einer Flasche Piperacillin Eberth 4,0 g Trockensubstanz soll in mindestens 8 ml Wasser für Injektionszwecke gelöst werden. Pro Injektion sollten nicht mehr als 2 g Piperacillin an derselben Injektionsstelle gegeben werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von Piperacillin Eberth 4,0 g sollte bei akuten Infektionen 2 bis 4 Tage über das Abklingen der klinischen Hauptsymptome bzw. der erhöhten Temperatur hinausgehen. Die Behandlungsdauer ist jedoch entsprechend dem Krankheitsverlauf festzulegen.

Wenn Sie eine größere Menge von Piperacillin Eberth 4,0 g angewendet haben, als Sie sollten

In sehr hohen Dosen können Penicilline – im Allgemeinen nur bei gleichzeitiger Niereninsuffizienz – zu cerebralen (epileptischen) Krämpfen, zentralnervösen Erregungszuständen und Myoklonien führen.

Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Im Notfall sind alle erforderlichen intensivmedizinischen Maßnahmen angezeigt.

Hohe Serumspiegel können durch Hämodialyse reduziert werden.

Bei motorischer Erregung oder Krampfstörungen können Antikonvulsiva (wie Diazepam oder Barbiturate) angezeigt sein (siehe auch Abschnitt „Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen“).

Wenn Sie die Anwendung von Piperacillin Eberth 4,0 g vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Piperacillin Eberth 4,0 g abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr eines Rückfalles.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
- Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- Sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen sind Durchfall, Erbrechen, Übelkeit und Hautausschlag.

In der nachfolgenden Tabelle sind die Nebenwirkungen nach Systemorganklassen angegeben. Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Systemorganklasse	Häufig	Gelegentlich	Selten	Sehr selten
Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Infektion durch Pilzbefall		
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		Abnahme der Zahl weißer Blutkörperchen und Blutplättchen (Leukopenie, Neutropenie, Thrombozytopenie)	Blutarmut (Anämie, hämolytische Anämie), kleinfleckige Blutungen in Haut oder Schleimhaut (Purpura), Nasenbluten, verlängerte Blutungsdauer, Vermehrung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie)	Abnahme der Zahl der Blutzellen (Agranulozytose, Panzytopenie), Verlängerung der Blutgerinnung (aPTT), positiver direkter Coombs-Test, dauerhafte Erhöhung der Blutplättchen (Thrombozythämie)
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeit	Anaphylaktische / anaphylaktoide Reaktionen (einschließlich Schock)	
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen				Verminderung der Kaliumkonzentration im Blut (Hypokaliämie), reduzierte Blutzuckerwerte, reduzierte Albumin-

				werte, Reduzierung der Blutproteine insge- samt
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit		
Gefäßerkrankungen		Niedriger Blutdruck (Hypotonie), Venentzündungen bis zur Thrombo- phlebitis	Hitzewallungen	
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Durchfall, Erbrechen, Übelkeit	Gelbsucht, Entzündung der Mundschleimhaut, Stuhlverstopfung, Oberbauchbe- schwerden	Durch Antibiotika- Behandlung ausgelöste Darmer- krankung (pseudo- membranöse Kolitis), Bauchschmerzen	
Leber- und Gallenerkrankungen		Anstieg von Leberenzymen (ALT, AST)	Leberentzündung, Anstieg der Bilirubin- konzentrationen im Serum, Anstieg von Leber- enzymen (AP, GGT)	
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Ausschläge (auch mit Papeln möglich)	Nesselsucht, Juckreiz	Allergische Hautreaktionen (Erythema multiforme, Exantheme), Entzündungen der Haut mit Blasen- bildung	Lebensbedrohliche Erkrankungen der Haut mit groß- flächiger Blasen- bildung (TEN, SJS)
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen			Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen	
Erkrankungen der Nieren und Harnwege		Erhöhter Kreatinin- Blutspiegel	Nierenversagen, akute Nierenent- zündung (tubulointerstitielle Nephritis)	Anstieg der Konzentrationen von mit dem Urin ausgeschiedenen Stoffen (Kreatinin, Harnsäure und Harnstoff) im Blut
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Fieber, Reaktionen an der Injektionsstelle	Schüttelfrost	

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

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Pseudomembranöse Kolitis:

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Piperacillin Eberth 4,0 g in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Vancomycin oral, 4-mal 250 mg täglich bei Erwachsenen). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxis):

Hier muss die Behandlung mit Piperacillin Eberth 4,0 g sofort abgebrochen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen:

Die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen sind angezeigt (z. B. Atemwege freihalten, Antikonvulsiva wie Diazepam oder Barbiturate).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PIPERACILLIN EBERTH 4,0 g AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Flaschenetikett und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern!

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die frisch hergestellte Lösung ist zum sofortigen Verbrauch bestimmt.

Nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

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 Eberth 4,0 g enthält

Der Wirkstoff ist: Piperacillin-Natrium

1 Flasche Piperacillin Eberth 4,0 g enthält:

4,17 g Piperacillin-Natrium entsprechend 4,0 g Piperacillin.

Sonstige Bestandteile:

Keine.

Wie Piperacillin Eberth 4,0 g aussieht und Inhalt der Packung

Durchstechflasche mit weißem bis grauweißem Pulver

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 50 ml

Packung mit 5 Durchstechflaschen zu 50 ml

Packung mit 2 x 5 Durchstechflaschen zu 50 ml

Packung mit 10 Durchstechflaschen zu 50 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH

Am Bahnhof 2

92289 Ursensollen

Tel.: +49 96 28 92 37 67-0

Fax: +49 96 28 92 37 67-99

info@eberth.de

www.eberth.de

Mitvertrieb:

Pharma Roth GmbH
Gustav-Stresemann-Ring 1
65189 Wiesbaden

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.