

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g prašak za otopinu za infuziju Piperacilin/tazobaktam Kalceks 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju

piperacilin/tazobaktam

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek, jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestrzu. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Piperacilin/tazobaktam Kalceks i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam se počne primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Kalceks
3. Kako primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Kalceks
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Piperacilin/tazobaktam Kalceks
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Piperacilin/tazobaktam Kalceks i za što se koristi

Piperacilin/tazobaktam Kalceks sadrži djelatne tvari piperacilin i tazobaktam.

Piperacilin spada u skupinu lijekova poznatih kao „penicilinski antibiotici širokog spektra“. On može ubiti mnoge vrste bakterija. Tazobaktam može spriječiti da neke otporne bakterije prežive učinke piperacilina. To znači da piperacilin i tazobaktam uništavaju više vrsta bakterija kada se primjenjuju zajedno.

Ovaj lijek koristi se kod:

- **odraslih i adolescenata** za liječenje bakterijskih infekcija, poput onih koje zahvaćaju donje dišne putove (pluća), mokraće putove (bubrege i mjeđur), trbušnu šupljinu, kožu ili krv.
Ovaj lijek može se koristiti za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika sa smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).
- **djece u dobi 2-12 godina** za liječenje infekcija trbušne šupljine, kao što su upala slijepog crijeva, peritonitis (infekcija tekućine i ovojnica organa u trbušnoj šupljini) i infekcija žučnog mjeđura (žući).
Ovaj lijek može se koristiti za liječenje bakterijskih infekcija u bolesnika sa smanjenim brojem bijelih krvnih stanica (smanjena otpornost na infekcije).

U slučaju određenih ozbiljnih infekcija, Vaš liječnik može razmotriti korištenje piperacilina/tazobaktama u kombinaciji s drugim antibioticima.

2. Što morate znati prije nego Vam se počne primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Kalceks

Nemojte primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Kalceks

- ako ste alergični na piperacilin ili tazobaktam;
- ako ste alergični na neke penicilinske i cefalosporinske antibiotike ili druge inhibitore beta-laktamaze, jer tada možete biti alergični i na Piperacilin/tazobaktam Kalceks.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego Vam se primjeni Piperacilin/tazobaktam Kalceks:

- ako imate alergije;
- ako ste prije bolovali od proljeva;
- ako imate nisku razinu kalija u krvi. Vaš liječnik može provjeriti rad Vaših bubrega prije uzimanja ovog lijeka i može zatražiti redovne pretrage krvi za vrijeme liječenja;
- ako imate problema s bubrezima ili jetrom, ili ste na hemodijalizi. Vaš liječnik može provjeriti rad Vaših bubrega prije uzimanja ovog lijeka i može zatražiti redovne pretrage krvi za vrijeme liječenja;
- ako uzimate drugi antibiotik koji se zove vankomicin u isto vrijeme kada uzimate ovaj lijek, to može povećati rizik od ozljede bubrega (vidjeti također dio „Drugi lijekovi i Piperacilin/tazobaktam Kalceks“ u ovoj uputi);
- ako uzimate određene lijekove (zvane antikoagulansi) koji sprječavaju zgrušavanje krvi (vidjeti također dio „Drugi lijekovi i Piperacilin/tazobaktam Kalceks“ u ovoj uputi).

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestruru **odmah**:

- ako imate proljev tijekom ili nakon liječenja. Ne uzimajte lijekove protiv proljeva prije nego se najprije posavjetujete s Vašim liječnikom;
- ako Vam se za vrijeme liječenja javi neočekivano krvarenje;
- ako Vam se za vrijeme liječenja jave napadaji (konvulzije);
- ako mislite da ste razvili novu ili Vam se pogoršala postojeća infekcija.

Hemofagocitna limfohistiocitoza

Prijavljeni su slučajevi bolesti kod koje imunosni sustav proizvodi prekomjerne količine inače normalnih bijelih krvnih stanica zvanih histiociti i limfociti, što dovodi do upale (hemofagocitne limfohistiocitoze). To stanje može biti opasno po život, ako se ne dijagnosticira i ne liječi u ranoj fazi. Ako primijetite više simptoma kao što su vrućica, otečene žlijezde, osjećaj slabosti, ošamućenost, nedostatak zraka, modrice ili kožni osip, odmah se obratite svojem liječniku.

Djeca

Ovaj lijek se ne preporučuje kod djece mlađe od 2 godine, zbog nedovoljnih podataka o sigurnosti i učinkovitosti.

Drugi lijekovi i Piperacilin/tazobaktam Kalceks

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i bezreceptne lijekove. Neki lijekovi mogu međusobno djelovati s piperacilinom i tazobaktamom. To uključuje:

- lijekove koji smanjuju razinu kalija u krvi (npr. tablete koje pojačavaju mokrenje ili neki lijekovi za liječenje raka);
- lijekove koji se koriste za opuštanje mišića za vrijeme operacije. Obavijestite Vašeg liječnika, ako planirate primiti opću anesteziju;
- lijekove za razrjeđivanje krvi ili liječenje krvnih ugруšaka (npr. heparin, varfarin ili acetilsalicilatna kiselina);
- metotreksat (lijek koji se koristi za liječenje raka, artritisa ili psorijaze). Piperacilin i tazobaktam mogu produžiti vrijeme potrebno da se metotreksat izluči iz Vašeg organizma;
- lijekove protiv gihta (probenecid). Ovaj lijek može produžiti vrijeme potrebno da se piperacilin i tazobaktam izluče iz Vašeg organizma;
- lijekove koji sadrže druge antibiotike tobramicin, gentamicin ili vankomicin. Recite svom liječniku ako imate problema s bubrezima. Istovremeno uzimanje piperacilina/tazobaktama i vankomicina može povećati rizik od ozljede bubrega, čak i ako nemate problema s bubrezima.

Utjecaj na laboratorijske pretrage

Obavijestite liječnika ili laboratorijsko osoblje da uzimate ovaj lijek, ako morate davati uzorke urina ili krvi.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Piperacilin i tazobaktam mogu prijeći na plod u maternici ili na dijete preko majčinog mlijeka.

Ako ste trudni ili dojite, Vaš liječnik će odlučiti je li ovaj lijek odgovarajući za Vas.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne očekuje se da primjena ovog lijeka utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Piperacilin/tazobaktam Kalceks sadrži natrij

Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g

Ovaj lijek sadrži 108 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj boćici. To odgovara 5,4 % preporučenog maksimalnog dnevног unosa soli za odraslu osobu.

Piperacilin/tazobaktam Kalceks 4 g/0,5 g

Ovaj lijek sadrži 216 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) po jednoj boćici. To odgovara 10,8 % preporučenog maksimalnog dnevног unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Piperacilin/tazobaktam Kalceks

Vaš liječnik ili medicinska sestra davat će Vam ovaj lijek infuzijom (kap po kap tijekom 30 minuta) u jednu od Vaših vena.

Doziranje

Doza lijeka koju će te primiti ovisi o Vašoj bolesti, dobi te o tome imate li problema s bubrežima.

Odrasli i adolescenti stariji od 12 godina

Uobičajena doza je 4 g/0,5 g piperacilina/tazobaktama, koja se primjenjuje intravenski svakih 6-8 sati (izravno u krvotok).

Djeca u dobi od 2 do 12 godina

Uobičajena doza piperacilina/tazobaktama za djecu s infekcijama trbušne šupljine je 100 mg/12,5 mg/kg tjelesne mase, primjenjeno u venu svakih 8 sati. Uobičajena doza piperacilina/tazobaktama za djecu s niskim brojem bijelih krvnih stanica je 80 mg/10 mg/kg tjelesne mase primjenjeno u venu svakih 6 sati.

Liječnik će izračunati dozu ovisno o tjelesnoj masi Vašeg djeteta, ali pojedinačna doza ne smije biti veća od 4 g/0,5 g piperacilin/tazobaktama.

Primjenjivat će Vam se ovaj lijek sve dok se znakovi infekcije u potpunosti ne povuku (5 do 14 dana).

Bolesnici s bubrežnim problemima

Vaš liječnik će možda trebati smanjiti dozu ovog lijeka ili učestalost njegove primjene. Vaš liječnik može zatražiti pretrage krvi kako bi bio siguran da dobivate odgovarajuću dozu, osobito ako ovaj lijek primite dulje vrijeme.

Ako primite više lijeka Piperacilin/tazobaktam Kalceks nego što ste trebali

Kako će Vam ovaj lijek davati liječnik ili medicinska sestra, mala je vjerojatnost da ćete dobiti pogrešnu dozu. Međutim, ako uočite nuspojave, kao što su napadaji (konvulzije), ili mislite da ste primili preveliku dozu lijeka, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ako ste propustili dozu lijeka Piperacilin/tazobaktam Kalceks

Ako mislite da ste propustili dobiti propisanu dozu ovog lijeka, odmah o tome obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestruru.

H A L M E D
31 - 01 - 2023
O D O B R E N O

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako primijetite neke od ovih potencijalno ozbiljnih nuspojava, **odmah se obratite liječniku ili medicinskoj sestri:**

- teški kožni osipi (Stevens-Johnsonov sindrom, bulozni dermatitis, eksfolijativni dermatitis (nepoznata učestalost), toksična epidermalna nekroliza (rijetka učestalost)), koji se u početku javljaju kao crvenkaste točkice slične meti ili kružne mrlje s plikom u središtu. Dodatni znakovi uključuju vrijedove u ustima, grlu, nosu, na udovima i spolnim organima i konjuktivitis (crvene i natečene oči). Osip se može proširiti na velika područja, uz stvaranje mjejhura ili ljuštenje kože te potencijalno može biti opasan po život;
- ozbiljna alergijska stanja s mogućim smrtnim ishodom (reakcija na lijek s eozinofiljom i sistemskim simptomima) (nepoznata učestalost) koja mogu zahvatiti kožu, ali što je najvažnije i druge organe ispod kože, kao što su bubrezi i jetra;
- stanje kože (zvana „akutna generalizirana egzantematozna pustuloza“) (nepoznata učestalost) popraćeno vrućicom, koje je karakterizirano brojnim malim mjejhurićima ispunjenim tekućinom koji se nalaze na velikoj površini otečene i crvene kože;
- oticanje lica, usana, jezika ili drugih dijelova tijela (nepoznata učestalost);
- nedostatak daha, zviždanje ili otežano disanje (nepoznata učestalost);
- težak osip ili koprivnjača (manje česta učestalost);
- žuto obojenje očiju ili kože (nepoznata učestalost);
- poremećaji krvne slike (simptomi uključuju: neočekivani gubitak daha, crveno ili smeđe obojenje mokraće, sitne mjestimične modrice (nepoznata učestalost), veliko smanjenje broja bijelih krvnih stanica (rijetka učestalost);
- težak ili trajan proljev praćen vrućicom ili slabošću (rijetka učestalost).

Ako bilo koja od **sljedećih** nuspojava postane ozbiljna, ili primijetite neku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, obratite se Vašem liječniku ili drugom zdravstvenom radniku.

Ostale nuspojave

Vrlo česte (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- proljev

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- gljivična infekcija
- smanjenje broja krvnih pločica, smanjenje broja crvenih krvnih stanica ili krvnog pigmenta (hemoglobin)
- nesanica
- glavobolja
- bol u trbuhu, povraćanje, zatvor, mučnina, nadražen želudac
- kožni osip, svrbež
- vrućica, reakcija na mjestu primjene injekcije
- promjene u laboratorijskim testovima (smanjenje vrijednosti bjelančevina u krvi, povećanje jetrenih enzima u krvi, poremećaji u rezultatima bubrežnih testova), poremećaji u laboratorijskim testovima (pozitivan direktni Coombsov test), produljeno vrijeme stvaranja ugrušaka (produljeno aktivirano djelomično tromboplastinsko vrijeme)

Manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica (leukopenija)
- smanjenje razine kalija u krvi

- napadaji (konvulzije), uočeni su u bolesnika koji primaju visoke doze lijeka ili koji imaju problema s bubrežima
- nizak krvni tlak, upala vena (očituje se kao osjetljivost ili crvenilo zahvaćenog područja), crvenilo kože (naleti crvenila)
- kožne reakcije popraćene crvenilom, stvaranjem lezija na koži, koprivnjača
- bolovi u zglobovima i mišićima
- zimica
- smanjenje razine šećera u krvi, povišena razina produkta raspada krvnih pigmenata (bilirubin), produljeno vrijeme stvaranja ugrušaka (produljeno protrombinsko vrijeme)

Rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1 000 osoba)

- krvarenje iz nosa
- upala sluznice usta

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- ozbiljno smanjenje broja crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i krvnih pločica (pancitopenija), smanjenje broja bijelih krvnih stanica (neutropenija), smanjenje broja crvenih krvnih stanica zbog preuranjenog raspada ili razgradnje, porast broj krvnih pločica, povećanje specifične vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- alergijske reakcije
- akutna dezorientacija i zbumjenost (delirij)
- vrsta plućne bolesti kod koje se eozinofili (vrsta bijelih krvnih stanica) pojavljuju u plućima u povećanom broju
- upala jetre, žuto obojenje kože ili bjeloočnica
- male mjestimične modrice (purpura)
- oslabljena funkcija bubrega i problemi s bubrežima
- promjene u krvnim testovima (npr. produljeno vrijeme krvarenja, povećana gama-glutamil transferaza)

Liječenje piperacilinom povezano je s povećanom učestalošću vrućice i osipa u bolesnika s cističnom fibrozom.

Beta-laktamski antibiotici, uključujući piperacilin/tazobaktam, mogu dovesti do znakova promijenjene funkcije mozga (encefalopatije) i konvulzija (napadaji).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestruru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Piperacilin/tazobaktam Kalceks

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici bočice iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Rok valjanosti nakon rekonstitucije u boćici

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je za 12 sati na temperaturi od 25 °C i za 48 sati na temperaturi od 2 do 8 °C, nakon rekonstitucije s jednim od kompatibilnih otapala za rekonstituciju.

Rok valjanosti nakon razrjeđivanja rekonstituirane otopine

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni razrijedene rekonstituirane otopine dokazana je za 12 sati na temperaturi od 25 °C i za 48 sati na temperaturi od 2 do 8 °C, kada se razrijedi s otopinom Ringerovog acetata, 9 mg/ml (0,9%) natrijevim kloridom, 50 mg/ml (5%) glukozom, 50 mg/ml (5%) glukozom u 9 mg/ml (0,9%) natrijevom kloridu na predloženom volumenu razrjeđivanja za daljnje razrjeđivanje.

Za kompatibilna otapala i volumen otapala korištenih za rekonstituciju i razrjeđivanje, vidjeti „Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima“ ispod.

S mikrobiološkog gledišta, razrijedeni proizvod treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, za vrijeme i uvjete čuvanja prije uporabe odgovoran je korisnik i normalno ono ne bi trebalo biti duže od 12 sati na temperaturi od 2 do 8 °C, osim ako se postupak rekonstitucije/razrjeđivanja nije proveo u kontroliranim i provjerenim aseptičkim uvjetima.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Piperacilin/tazobaktam Kalceks sadrži

- Djelatne tvari su piperacilin i tazobaktam.

Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g

Jedna bočica sadrži piperacilinnatrij što odgovara 2 g piperacilina i tazobaktamnatrij što odgovara 0,25 g tazobaktama.

Piperacilin/tazobaktam Kalceks 4 g/0,5 g

Jedna boćica sadrži piperacilinnatrij što odgovara 4 g piperacilina i tazobaktamnatrij što odgovara 0,5 g tazobaktama.

Ne sadrži nikakve druge sastojke.

Kako Piperacilin/tazobaktam Kalceks izgleda i sadržaj pakiranja

Piperacilin/tazobaktam Kalceks je bijeli do gotovo bijeli prašak za otopinu za infuziju u staklenim bočicama s plavom (2 g/0,25 g) ili narančastom (4 g/0,5 g) plastičnom kapicom. Bočice su pakirane u kutiji.

Veličine pakiranja: 1 ili 10 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Pharmacol d.o.o.

Šestinski dol 62, 10000 Zagreb, Hrvatska

e-mail: regulatory_ph@pharmacol.hr

Tel.: +385 1 4852 947

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Danska Piperacillin/Tazobactam Kalceks

Austrija, Njemačka	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung Piperacillin/Tazobactam Kalceks 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poudre pour solution pour perfusion Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung
Češka Republika, Norveška, Švedska	Piperacillin/Tazobactam Kalceks
Finska	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francuska	PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 2 g/0,25 g poudre pour solution pour infusion PIPERACILLINE/TAZOBACTAM KALCEKS 4 g/0,5 g poudre pour solution pour infusion
Hrvatska	Piperacilin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašak za otopinu za infuziju
Irska	Piperacillin/Tazobactam 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g powder for solution for infusion
Italija	Piperacillina/Tazobactam Kalceks
Latvija	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g pulveris in infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2000 mg/250 mg, 4000 mg/500 mg milteliai infuziniams tirpalui
Mađarska	Piperacillin/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g por oldatos infúzióhoz
Nizozemska	Piperacilline/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g poeder voor oplossing voor infusie
Poljska	Piperacillin + Tazobactam Kalceks
Slovenija	Piperacillin/tazobaktam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g prašek za raztopino za infundiranje
Španjolska	Piperacilina/Tazobactam Kalceks 2 g/0,25 g, 4 g/0,5 g polvo para solución para perfusión EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za dodatne pojedinosti o ovom lijeku molimo pročitati Sažetak opisa svojstava lijeka.

Inkompatibilnosti

Ovaj lijek ne smije se miješati s drugim lijekovima osim onima navedenim ispod.

Kod istovremene primjene piperacilina/tazobaktama s drugim antibioticima (npr. aminoglikozidima), oba lijeka moraju se primjenjivati odvojeno. Miješanje beta-laktamskih antibiotika s aminoglikozidima *in vitro* može rezultirati znatnom neaktivnosti aminoglikozida.

Zbog kemijske nestabilnosti, piperacilin/tazobaktam ne smije se koristiti u otopinama koje sadrže samo natrijev karbonat.

Otopina Ringerovog (Hartmannovog) laktata nije kompatibilna s piperacilinom/tazobaktatom.

Piperacilin/tazobaktam ne smije se dodavati krvnim pripravcima ili hidrolizatima albumina.

Mjere za upotrebu i druga rukovanja lijekom

Samo za jednokratnu uporabu.

Rekonstituciju i razrjeđivanje se treba provoditi u aseptičkim uvjetima. Baciti svu neiskorištenu otopinu.

Intravenska primjena

Rekonstituirati svaku bočicu s volumenom otapala prikazanim u tablici ispod, koristeći jedan od kompatibilnih otapala za rekonstituciju. Miješati dok se ne otopi. Kada se miješa neprekidno, rekonstitucija se obično dogodi unutar 2 minute (za detalje rukovanja, vidjeti ispod). Rekonstituirana otopina je bezbojna do žućkasta.

Sadržaj bočice	Volumen otapala* koji treba dodati u bočicu
2 g/0,25 g (2 g piperacilina i 0,25 g tazobaktama)	10 ml
4 g/0,5 g (4 g piperacilina i 0,5 g tazobaktama)	20 ml

* Kompatibilna otapala za rekonstituciju:

- 9 mg/ml (0,9%) otopina natrijevog klorida
- 50 mg/ml (5%) otopina glukoze
- 50 mg/ml (5%) otopina glukoze u 9 mg/ml (0,9%) otopini natrijevog klorida
- voda za injekcije⁽¹⁾

⁽¹⁾ Maksimalni preporučeni volumen sterilne vode za injekcije po dozi je 50 ml.

Rekonstituirane otopine treba izvući špricom iz bočice. Kada se rekonstituira prema uputama, sadržaj bočice izvučen špricom sadržavat će deklariranu količinu piperacilina i tazobaktama.

Moguće je razrjeđivanje rekonstituiranih otopina do željenih volumena (npr. 50 ml do 150 ml) s jednim od sljedećih kompatibilnih otopine:

- 9 mg/ml (0,9%) otopina natrijevog klorida
- 50 mg/ml (5%) otopina glukoze
- 50 mg/ml (5%) otopina glukoze u 9 mg/ml (0,9%) otopini natrijevog klorida
- otopina Ringerovog acetata

Otopinu potrebno je vizualno pregledati prije uporabe. Treba koristiti samo bistre otopine, bez čestica.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.