

definitivo

**PIPERTEX 1g Polvere e solvente per soluzione iniettabile
PIPERTEX 2g Polvere e solvente per soluzione iniettabile
PIPERTEX 4g Polvere per soluzione iniettabile**

J01CA12

(piperacillina sodica)

COMPOSIZIONE E FORMA FARMACEUTICA

PIPERTEX 1 G. (1 flaconcino polvere + fiala solvente):

Ogni flacone da 1 g contiene: principio attivo: piperacillina sodica 1,04 g. pari a piperacillina 1 g

Ogni Fiala Solvente da 2 ml - **per solo uso intramuscolare** - contiene: lidocaina cloridrato 10 mg. acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 2 ml.

PIPERTEX 2 G. (1 flaconcino polvere + fiala solvente):

Ogni flacone da 2g. contiene: principio attivo: piperacillina sodica 2,08 g. pari a piperacillina 2 g.-

Ogni fiala solvente da 4 ml - **per solo uso intramuscolare** - contiene: lidocaina cloridrato 20mg ;acqua per preparazioni iniettabili q.b. a 4 ml.

PIPERTEX 4 G. (10 flaconi):

Ogni flacone da 4 g di piperacillina contiene: principio attivo: piperacillina sodica 4,16 g. pari a piperacillina 4 g.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Polvere e solvente per soluzione iniettabile.

Confezioni:

1 flaconcino polvere da 1 g + fiala solvente da 2 ml per solo uso intramuscolare

1 flaconcino polvere da 2 g + fiala solvente da 4 ml per solo uso intramuscolare

Polvere per soluzione iniettabile.

Confezioni :

10 flaconi polvere da 4 g.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterico Beta-Lattamico - Penicillina

TITOLARE A.I.C. :

PHARMATEX ITALIA SRL,VIA APPIANI ,22-20121 MILANO (ITALIA)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE - FLACONE + FIALA SOLVENTE:

-MITIM S.R.L.,VIA CACCIAMALI 34-38 -25125 BRESCIA

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE - FIALA SOLVENTE :

-FISIOPHARMA SRL , NUCLEO INDUSTRIALE - 84020 PALOMONTE (SA)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Batteri gram-negativi: La piperacillina sodica viene indicata per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi patogeni sensibili alla Piperacillina e particolarmente pseudomonas, proteus indolo-positivo e indolo-negativo, citrobacter, klebsiella, enterobacter, serratia, e. coli, h. influenzae, n. meningitidis, neisseria, gonorheae.

1. Infezioni complicate e semplici del rene e delle vie genito-urinarie.

La piperacillina si dimostra particolarmente efficace in conseguenza delle elevate concentrazioni di farmaco attivo raggiunte nelle urine, sia per somministrazione intramuscolare che per somministrazione endovenosa.

2. Infezioni acute e croniche delle vie respiratorie.

3. Infezioni sistemiche gravi e setticemiche.

4. Infezioni della cute e dei tessuti molli.

La piperacillina evidenzia un'azione sinergica se impiegata in associazione con antibiotici aminoglicosidici. Tale caratteristica può essere favorevolmente sfruttata, nella pratica clinica, nelle infezioni sostenute da microrganismi patogeni gram-negativi.

Batteri anaerobi: La Piperacillina viene indicata per il trattamento delle seguenti infezioni sostenute da batteri anaerobi e particolarmente Bacteroides (incluso B, fragilis), Clostridium, Peptococcus e Peptostreptococcus:

- Infezioni pleuro-polmonari quali empiema, polmonite ed ascesso polmonare.

- Infezioni della cavità addominale quali peritonite ed ascesso (tipicamente derivanti da microrganismi anaerobi, normali ospiti dell'apparato gastro-enterico).

- Infezioni ginecologiche quali endometrite, infiammazione pelvica, ascesso pelvico e salpingite.

- Infezioni della pelle e tessuti molli.

- Settciemie

- Profilassi perioperatoria.

Batteri gram-positivi e misti: La piperacillina viene indicata per il trattamento delle infezioni, come quelle prima elencate, sostenute da batteri gram-positivi inclusi streptococchi, pneumococchi, stafilococchi non produttori di penicillinasi ed enterococchi.

La Piperacillina ha una sua validità nel trattamento di infezioni miste: gram-positivi, gram-negativi, aerobi/anaerobi.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità nota alle penicilline e alle cefalosporine.

Ipersensibilità alla lidocaina (contenuta nel solvente intramuscolare) ed altri anestetici di tipo amidico.

Generalmente controindicato durante la gravidanza e allattamento e nella primissima infanzia.

PRECAUZIONI PER L'USO

La Piperacillina non offre particolari vantaggi nelle infezioni da germi sensibili alla penicillina G, ne è attiva sugli stafilococchi penicillinasi-produttori e quindi scarsamente sensibili alla penicillina. E' possibile allergia crociata con la penicillina G, penicilline semi sintetiche e cefalosporine. Reazioni di ipersensibilità e di anafilassi gravi sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicilline. L'insorgenza di tali reazioni è comunque più frequente in soggetti con anamnesi di ipersensibilità verso allergeni multipli, di asma, febbre da fieno e orticaria. Prima di iniziare una terapia con una penicillina è quindi necessaria un'anamnesi accurata. In caso di reazione allergica si deve interrompere il trattamento ed istituire un trattamento idoneo (anime vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di anafilassi, immediato trattamento con adrenalina o altre misure di emergenza.

L'uso prolungato di penicilline, così come di altri antibiotici, può favorire lo sviluppo di microorganismi non sensibili, inclusi i funghi, che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Nei trattamenti prolungati con dosi elevate, sono raccomandabili controlli periodici della crasi ematica e della funzionalità epatica e renale.

Un grammo di piperacillina contiene 1,9 mEq di sodio.

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI

L'associazione con aminoglicosidi ha evidenziato l'attività sinergica su ceppi di Pseudomonas, Serratia, Klebsiella, Proteus indolo-positivo, Providencia, Staphylococcus.

L'associazione con cefalosporine può risultare sinergica, additiva, indifferente o antagonista a seconda del tipo di cefalosporina e/o del microorganismo saggiato.

Effetti sinergici o additivi si verificano anche nell'associazione con oxacillina e flucloxacillina. Tali associazioni presentano il vantaggio di fornire uno spettro d'azione che comprende Gram-positivi e Gram-negativi compresi gli stafilococchi produttori di penicillasi.

Interazione con probenecid: 1 g di probenecid per os aumenta del 30% sia il picco sierico che l'emivita terminale, mentre diminuisce il volume di distribuzione apparente del 20% e la clearance renale del 40%.

Interazione con i test di laboratorio: come per le altre betalattamine la piperacillina può dar luogo a false positività del test di Coombs.

AVVERTENZE SPECIALI

Il paziente deve essere istruito dal proprio medico sulla più corretta modalità di somministrazione del farmaco.

Usare con cautela nei pazienti con mononucleosi.

Il prodotto può essere assunto senza rischio dai pazienti affetti da celiachia.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La piperacillina può essere usata sia per via intramuscolare che endovenosa diretta o in fleboclisi. La fiala annessa alla confezione, contenente lidocaina cloridrato, va usata esclusivamente per la somministrazione intramuscolare.

Orientativamente possono essere consigliate le seguenti posologie:

Posologia per somministrazione intramuscolare:

- adulti 2 g per due volte al di'
- bambini di età superiore a 6 anni: 1 g per due volte al di'
- bambini di età inferiore ai 6 anni: 0,5 g per due volte al di'.

Posologia per somministrazione endovenosa:

- adulti: 150-300 mg/kg/die (fino a 24 g nelle 24 ore)
- bambini: 100-300 mg/kg/die.

Queste dosi vanno suddivise in più somministrazioni a seconda della sede e della gravità dell'infezione.

In caso di insufficienza renale grave, poiché il farmaco viene eliminato principalmente per via renale, la posologia sarà ridotta in funzione della clearance della creatinina.

Per la somministrazione endovenosa diretta, da iniettare in un periodo di 3/5 minuti, utilizzare acqua per preparazioni iniettabili (4 ml per il flacone da 1 g, 8 ml per il flacone da 2 g.). Per l'infusione possono essere utilizzate le comuni soluzioni per infusione endovenosa ad eccezione di quelle contenenti esclusivamente sodio bicarbonato.

La piperacillina non va mescolata con 5-fluorouracile e aminoglicosidi a causa dei processi di inattivazione a carico di questi ultimi.

Non utilizzare soluzioni per infusione contenenti esclusivamente sodio bicarbonato con soluzioni con pH superiore a 8,5 o inferiore a 4,5.

SOVRADOSAGGIO

Non si conoscono segni di sovradosaggio da piperacillina sodica.

EFFETTI INDESIDERATI

Le reazioni secondarie sono rare e comunque di entità lieve o moderata e in genere comuni a tutte le penicilline.

E' possibile la comparsa di reazioni anafilattiche da piperacillina ed altri fenomeni allergici come per le altre penicilline.

I sintomi segnalati con maggiore frequenza sono orticaria e rash cutaneo, generalmente transitori. Poco frequenti nausea e diarrea. E' possibile la comparsa di reazioni anafilattoidi da piperacillina ed altri gravi fenomeni allergici come le altre penicilline.

Eccezionali e di incerto significato le variazioni del tasso delle transaminasi, altrettanto infrequenti anemia, trombocitopenia, porpora, eosinofilia, leucopenia ed agranulocitosi, di norma reversibili con l'interruzione della terapia e ritenute, anche esse, espressioni di ipersensibilità.

La piperacillina può dar luogo a positività del test di Coombs.

Vertigini, cefalea, stanchezza allucinazioni e mioclonie.

Dolore eritema ed indurimento dei tessuti nella sede di iniezione intramuscolare , occasionalmente, flebiti e tromboflebiti dopo somministrazione endovenosa.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al proprio medico o farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Per la data di scadenza si rinvia a quella riportata sulla confezione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DA PARTE DEL MINISTERO DELLA SANITA': MAGGIO 2010

140201A