

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Piperacillina Sandoz 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Piperacillina Sandoz 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile

Un flacone contiene 2,08 g di piperacillina sodica, pari a 2 g di piperacillina.

La fiala solvente (per esclusivo uso intramuscolare) contiene 20 mg di lidocaina cloridrato.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere liofilizzata e solvente per soluzione iniettabile.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Batteri gram-negativi

Piperacillina Sandoz è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi patogeni sensibili alla piperacillina e particolarmente *Pseudomonas*, *Proteus* indolo positivo ed indolo-negativo, *Citrobacter*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *E. coli*, *H. influenzae*, *N. meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*;

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

Piperacillina Sandoz si dimostra particolarmente efficace in conseguenza delle elevate concentrazioni di medicinale 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 setticemie.

4) Infezioni della cute e dei tessuti molli.

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

Batteri anaerobi

Piperacillina Sandoz è indicata nel trattamento delle seguenti infezioni sostenute da germi anaerobi e particolarmente:

Bacteroides (incluso *B. fragilis*), *Clostridium*, *Peptococcus* e *Peptostreptococcus*;

1) Infezioni pleuro-polmonari quali empiema, polmonite ed ascesso polmonare,

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

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

4) Infezioni della pelle e dei tessuti molli.

5) Setticemie.

6) Profilassi peri-operatoria.

Batteri gram-positivi e misti

Piperacillina Sandoz è indicata nel trattamento delle infezioni come quelle prima elencate, sostenute da batteri gram-positivi inclusi streptococchi, pneumococchi, stafilococchi non produttori di penicillinasi ed enterococchi.

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Piperacillina Sandoz può essere somministrata sia per via intramuscolare che per via endovenosa diretta o in fleboclisi.

La fiala di solvente con lidocaina acclusa alla confezione va impiegata solo per la somministrazione intramuscolare.

Per la somministrazione endovenosa diretta (iniettare in un periodo di 3-5 minuti) utilizzare acqua bidistillata sterile: almeno 8 ml per Piperacillina Sandoz flaconcino da 2 grammi.

Dopo aver introdotto il solvente adatto, agitare energicamente il flaconcino per 2-3 minuti fino ad ottenere una completa soluzione del contenuto.

Qualora si adotti la somministrazione per fleboclisi (durata di 30 minuti) preparare il medicinale come per la somministrazione endovenosa diretta ed aggiungerlo ad almeno 50 ml della soluzione da infondere.

Per l'infusione possono essere utilizzati i seguenti diluenti:

Destrano 6% in soluzione fisiologica, Destrosio al 30% in acqua. Ringerlattato, Destrosio al 5% in soluzione fisiologica, Mannitolo al 20%, soluzione fisiologica con 40 mEq di KCl in aggiunta, Destrosio al 5% con 40 mEq di KCl in aggiunta, Destrosio al 5% in soluzione fisiologica con 40 mEq di KCl in aggiunta, Ringer, Ringer con 40 mEq di KCl in aggiunta, Ringerlattato con 40 mEq di KCl in aggiunta, Destrosio al 5% in soluzione fisiologica con 40 mEq di KCl e 30 mEq di NaHC03 in aggiunta, Ringerlattato con 40 mEq di KCl e 30 mEq di NaHC03 in aggiunta.

Non utilizzare soluzioni contenenti esclusivamente sodio bicarbonato.

Somministrazione intramuscolare:

Orientativamente può venire adottato il seguente schema:

Età	Dose singola	Frequenza di somministrazione
Adulti	2 g (1 flaconcino)	2 volte al giorno
Bambini Età superiore a 6 anni	1 g	2 volte al giorno
Bambini Età inferiore a 6 anni	0,5 g	2 volte al giorno

Somministrazione endovenosa

Piperacillina Sandoz può essere somministrata per via diretta o per fleboclisi.

Per gli adulti vengono consigliati i seguenti dosaggi a seconda dell'affezione da trattare:

- Setticemie, infezioni apparato respiratorio, infezioni addominali e pelviche, infezioni della pelle e dei tessuti molli: 200-300 mg/Kg/die (fino a 24 g nelle 24 ore) suddivisi in più somministrazioni; tali dosaggi sono resi possibili dall'elevato indice terapeutico del medicinale.
- Infezioni complicate delle vie urinarie: 150 - 200 mg/Kg/die, suddivisi in più somministrazioni.

Per i bambini vengono consigliati i seguenti dosaggi a seconda dell'affezione da trattare:

- Infezioni delle vie urinarie: 100 - 200 mg/Kg/die suddivisi in più somministrazioni.
- Infezioni interessanti l'apparato respiratorio (polmoniti, bronchiti, broncopolmoniti, empiemi), infezioni della pelle e dei tessuti molli, infezioni epato-biliari: 100-300 mg/Kg/die suddivisi in più somministrazioni.

- Stati infettivi molto gravi (setticemie, infezioni del S.N.C.): 300 mg/Kg/die suddivisi in più somministrazioni.

Nei pazienti con insufficienza renale la posologia va adeguata in funzione dei valori di clearance della creatinina.

4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Ipersensibilità già nota alle penicilline e alle cefalosporine.
- Ipersensibilità alla lidocaina ed altri anestetici di tipo amidico (solvente intramuscolare).
- Generalmente controindicato durante la gravidanza e allattamento e nella primissima infanzia (vedere paragrafo 4.6 “Fertilità, gravidanza e allattamento”).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il paziente deve consultare il proprio medico per essere istruito sulla più corretta modalità di somministrazione del medicinale.

Prima di iniziare una terapia con penicillina è necessaria una anamnesi accurata. In caso di reazione allergica si deve interrompere la terapia ed istituire un trattamento idoneo (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di shock anafilattico un immediato trattamento con adrenalina od altre opportune misure di emergenza.

La piperacillina sodica non offre particolari vantaggi nelle infezioni da germi sensibili alla penicillina G nè è attiva sugli stafilococchi penicillinasi produttori e quindi scarsamente sensibili alla penicillina.

Reazioni di ipersensibilità e di fenomeni anafilattici gravi sono state riportate per lo più a seguito di impiego parenterale di penicillina.

L'insorgenza di tali reazioni è, comunque, più frequente in soggetti con anamnesi di ipersensibilità verso allergeni multipli di asma, febbre da fieno ed orticaria.

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

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

Non impiegare per uso oftalmico topico le soluzioni di piperacillina sodica iniettabile.

Quando somministrato in pazienti sottoposti a restrizione dell'assunzione di sale, va tenuto presente che Piperacillina Sandoz è un composto monosodico contenente circa 44,4 mg di sodio per ogni grammo di piperacillina.

Usare con cautela nei pazienti con mononucleosi.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Piperacillina Sandoz 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. Piperacillina Sandoz non deve comunque essere mescolata nella stessa soluzione ma deve essere somministrato separatamente.

E' possibile allergia crociata con penicillina G, penicilline semisintetiche e cefalosporine.

L'associazione con oxacillina o flucloxacillina ha un effetto sinergico o additivo.

Quando somministrato in associazione ad eparine o anticoagulanti orali o ad altri medicinali che possono influenzare il sistema della coagulazione devono essere testati più frequentemente e monitorati regolarmente.

La Piperacillina può prolungare l'azione degli agenti di blocco neuromuscolare; pertanto l'anestesista deve essere informato in caso di intervento chirurgico.

Le penicilline possono ridurre l'escrezione di metotrexato. Pertanto i livelli sierici di quest'ultimo dovrebbero essere monitorati in pazienti trattati con alte dosi terapeutiche di metotrexato.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Piperacillina Sandoz può essere somministrata nelle donne in gravidanza e nella primissima infanzia solo se clinicamente necessario, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Il medicinale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Le reazioni secondarie dovute a piperacillina sodica sono rare ed abitualmente di leggera o moderata entità e in genere comuni a tutte le penicilline.

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

Patologie del sistema emolinfopoietico:

Raramente ed in forma transitoria neutropenia, leucopenia, anemia, granulocitopenia, trombocitopenia e disordini della coagulazione.

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

Patologie del sistema nervoso:

Vertigini, cefalea, stanchezza, allucinazioni e mioclonie.

Patologie gastrointestinali:

Nausea, vomito, flatulenza, diarrea.

Patologie epatobiliari:

Transitori aumenti delle concentrazioni sieriche delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della latticodeidrogenasi, delle gammaglutamiltranspeptidasi, della bilirubina che si normalizzano alla sospensione della terapia.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Orticaria, eruzioni cutanee sono le manifestazioni più frequenti. E' possibile la comparsa di eosinofilia, prurito, dermatite esfoliativa, eritema multiforme.

Sindrome di Stevens-Johnson.

Patologie renali e urinarie:

Raramente insufficienza renale acuta associata a nefrite interstiziale.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Febbre, dolore, eritema ed indurimento dei tessuti nella sede di iniezione intramuscolare.

Occasionalmente flebiti e tromboflebiti dopo somministrazione endovenosa.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette.

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Non si conoscono segni di sovradosaggio da piperacillina sodica.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Penicilline ad ampio spettro, Piperacillina.

Codice ATC: J01CA12

Meccanismo d'azione: Inibiscono la sintesi del peptidoglicano della parete cellulare.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Piperacillina Sandoz può essere somministrato sia per via intramuscolare che per via endovenosa. I picchi sierici vengono raggiunti entro un tempo di 30 minuti dopo iniezione intramuscolare ed immediatamente dopo somministrazione endovenosa o infusione.

Piperacillina Sandoz non viene metabolizzato nell'organismo e viene eliminato rapidamente in forma attiva dal rene, sia per filtrazione glomerulare, sia per secrezione tubulare. Elevato è il recupero urinario. L'entità del legame con le proteine del siero è bassa (16%); una larga quota dell'antibiotico, pertanto, è immediatamente disponibile a diffondere dal sangue ai tessuti ed a svolgere una pronta azione antibatterica. Nell'uomo, infatti, Piperacillina Sandoz si distribuisce ampiamente nei tessuti e nei liquidi organici con particolare riguardo alla bile.

L'emivita sierica oscilla tra 36 e 72 minuti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Fiala solvente: acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Incompatibilità fisiche e chimiche

La piperacillina non va mescolata in siringa o nel flacone di infusione con 5-fluoro-uracile e aminoglicosidi a causa dei processi di inattivazione a carico di questi ultimi.

Incompatibilità al momento dell'aggiunta alle comuni soluzioni per infusione

Non utilizzare le soluzioni contenenti esclusivamente sodio bicarbonato, soluzioni con pH superiore a 8,5 o inferiori a 4,5.

6.3 Validità

A confezionamento integro: 2 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Dopo ricostituzione le soluzioni intramuscolari si mantengono inalterate per 24 ore a temperatura ambiente e per 72 ore se conservate in frigorifero (4°C).

Dopo ricostituzione le soluzioni per infusione endovenosa si mantengono inalterate per almeno 24 ore sia a temperatura ambiente (25°C) sia se conservate in frigorifero (4°C).

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente 1 flacone + 1 fiala solvente.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento.

Vedere paragrafo 4.2

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sandoz S.p.a. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 033324029 - 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, 1 flacone + 1 fiala solvente

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19.11.1998 / 11.12.2003

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco