FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Ibitazina 2 g + 250 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

piperacillina/tazobactam

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Ibitazina e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ibitazina
3. Come prendere Ibitazina
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ibitazina
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ibitazina e a cosa serve

La piperacillina appartiene al gruppo di medicinali antibiotici noti come "penicilline ad ampio spettro", in grado di uccidere molti tipi di batteri. Il tazobactam può prevenire la resistenza che alcuni batteri hanno verso piperacillina. Ciò significa che quando la piperacillina e il tazobactam vengono somministrati insieme, possono uccidere più tipi di batteri.

Ibitazina è indicata negli adulti e negli adolescenti per il trattamento delle infezioni batteriche che colpiscono le vie respiratorie inferiori (polmoni), le vie urinarie (reni e vescica), l'addome, la cute o il sangue. Ibitazina può essere utilizzato per il trattamento di infezioni batteriche in pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

Ibitazina è indicata nei bambini di età tra 2 e 12 anni per il trattamento di infezioni addominali, come appendiciti, peritoniti (infezioni del liquido e del tessuto di rivestimento degli organi addominali) e infezioni della cistifellea (biliari). Ibitazina può essere usata per il trattamento di infezioni batteriche nei pazienti con basso numero di globuli bianchi (ridotta resistenza alle infezioni).

In alcune infezioni gravi, il medico può considerare l'uso di Ibitazina in associazione ad altri antibiotici.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ibitazina

Non usi Ibitazina

- Se è allergico (ipersensibile) alla piperacillina e al tazobactam o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se è allergico (ipersensibile) ad altri antibiotici quali le penicilline, cefalosporine o altri inibitori delle beta-lattamasi, poiché potrebbe essere allergico anche a Ibitazina

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- Se è allergico a lidocaina (un anestetico contenuto nel solvente per uso intramuscolare)

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Ibitazina:

- se ha allergie. Se ha diverse allergie, informi il medico o il personale sanitario prima di prendere questo medicinale
- se soffre di diarrea prima del trattamento o se sviluppa diarrea durante o dopo il trattamento. In questo caso, informi immediatamente il medico o il personale sanitario. Non prenda altri medicinali per la diarrea, prima di aver consultato il medico
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue. Il medico può richiedere un controllo della funzionalità renale, prima che lei prenda questo medicinale e può richiedere che siano eseguiti regolari esami ematici durante il trattamento
- se soffre di problemi ai reni o al fegato, o se è in emodialisi. Il medico può richiedere un controllo della sua funzionalità renale prima che lei prenda questo medicinale e può richiedere che siano eseguiti regolari esami ematici durante il trattamento
- se sta assumendo altri medicinali (chiamati anticoagulanti), per evitare un'eccessiva coagulazione del sangue (vedere paragrafo **"Altri medicinali e Ibitazina")** o se si verifica un sanguinamento imprevisto durante il trattamento. In questo caso, deve informare immediatamente il medico o il personale sanitario
- se sviluppa convulsioni durante il trattamento. In questo caso, deve informare il medico o il personale sanitario immediatamente
- se pensa che la sua infezione peggiori o abbia una nuova infezione. In questo caso, deve informare il medico o il personale sanitario immediatamente.

Linfoistiocitosi emofagocitica
Sono stati segnalati casi di una malattia in cui il sistema immunitario produce una quantità più elevata rispetto al normale di globuli bianchi denominati istiociti e linfociti, con conseguente infiammazione (linfoistiocitosi emofagocitica). Questa condizione può essere pericolosa per la vita se non diagnosticata e trattata precocemente.
Se lei sviluppa diversi sintomi quali febbre, linfonodi ingrossati, sensazione di debolezza, sensazione di stordimento mentale, respiro affannoso, formazione di lividi o eruzione cutanea, contatti immediatamente il medico.

Bambini
L'uso di Ibitazina non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 2 anni a causa dell'insufficienza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Altri medicinali e Ibitazina
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.
Alcuni medicinali potrebbero interagire con piperacillina e tazobactam.

Questi includono:
- medicinale per la gotta (probenecid), che può aumentare il tempo necessario per l'eliminazione di piperacillina e tazobactam dall'organismo

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali per fluidificare il sangue o per trattare i coaguli ematici (es. eparina, warfarin o aspirina)
- medicinali usati per rilassare i muscoli durante gli interventi chirurgici. Informi il medico se deve sottoporsi ad una anestesia generale
- metotressato (medicinale utilizzato per trattare alcuni tumori, l'artrite o la psoriasi). Piperacillina e tazobactam possono aumentare il tempo necessario per eliminare il metotressato dall'organismo.
- medicinali che possono ridurre i livelli di potassio nel sangue (ad esempio compresse che aumentano la produzione di urina o alcuni medicinali antitumorali)
  - medicinali contenenti altri antibiotici, come tobramicina, gentamicina o vancomicina. Avvisi il medico se ha problemi renali.

Effetti sui risultati delle analisi di laboratorio
Comunichi al medico o al personale di laboratorio che sta assumendo Ibitazina, se deve fare esami del sangue o delle urine.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Il medico deciderà se Ibitazina sia indicato per lei.

La piperacillina e il tazobactam possono raggiungere il bambino nell'utero o passare attraverso il latte materno. Se sta allattando al seno, il medico deciderà se Ibitazina sia indicato per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
L'assunzione di Ibitazina non sembra alterare la capacità di guidare veicoli e l'utilizzo di macchinari.

Ibitazina contiene sodio

Questo medicinale contiene 108 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per flaconcino. Questo equivale a 5,4% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Ibitazina

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ibitazina può essere somministrato sia in un muscolo (via intramuscolare), sia all'interno di una vena (via endovenosa).

La fiala di solvente con lidocaina, acclusa in ogni confezione di Ibitazina, deve essere usata esclusivamente per uso intramuscolare.

Ibitazina, diluito con solventi compatibili, può essere somministrato per fleboclisi (durata 20-30 minuti).

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dosaggio
La dose di medicinale che le sarà somministrata dipende dalla patologia per cui è in trattamento, dalla sua età e dall'eventuale presenza di problemi renali.

Adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni
La dose raccomandata è di:
- 2 g + 250 mg di piperacillina/tazobactam ogni 12 ore per via intramuscolare. Non devono essere superati 2 g di piperacillina/0,25 g di tazobactam per sito di iniezione

la dose abituale è 4 g/0,5 g di piperacillina/tazobactam, somministrati ogni 6-8 ore in una vena (direttamente nella circolazione del sangue).
Bambini di età compresa tra 2 e 12 anni
Il dosaggio usuale nei bambini con infezioni addominali è 100 mg/12,5 mg/kg di peso corporeo di piperacillina/tazobactam somministrati ogni 8 ore in una vena (direttamente nel sangue).

Il dosaggio usuale nei bambini con numero ridotto di globuli bianchi è 80 mg/10 mg/kg di peso corporeo di piperacillina/tazobactam somministrati ogni 6 ore in una vena (direttamente nel sangue).

Il suo medico calcolerà il dosaggio in base al peso del bambino, ma il dosaggio giornaliero non deve superare 4 g/0,5 g di Ibitazina.

Ibitazina sarà somministrata fino alla completa scomparsa dei segni di infezione (da 5 a 14 giorni).

Pazienti con problemi renali
Il medico potrebbe dover ridurre la dose di Ibitazina o la frequenza con cui le verrà somministrato. Il medico potrebbe inoltre prescriverle delle analisi del sangue per verificare la correttezza della dose del trattamento, soprattutto se dovrà assumere questo medicinale per un periodo prolungato.

Istruzioni per la ricostituzione e la diluizione per la somministrazione intramuscolare (per la somministrazione endovenosa effettuata dagli operatori sanitari vedere la parte terminale del foglio illustrativo).

Ibitazina 2 g + 250 mg deve essere ricostituito con la fiala di solvente acclusa alla confezione, contenente 4 ml di una soluzione di lidocaina allo 0,5 %.

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

Non superare la dose di 2 g + 250 mg di piperacillina/tazobactam per sito iniettivo.

Piperacillina/tazobactam e gli antibiotici denominati aminoglicosidi devono essere ricostituiti e somministrati separatamente in diversi siti iniettivi.

Per una corretta ricostituzione osservare la seguente procedura
1. Agitare il flaconcino contenente il liofilizzato da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino.
2. Rimuovere il cappuccio di plastica con apertura rovesciabile dal flaconcino per scoprire la porzione centrale del tappo di gomma e conservarlo (Fig. 1).
   Evitare sempre di toccare con la mano la porzione centrale del tappo di gomma.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Fig. 1

3. Con una siringa prelevare il solvente contenente lidocaina e introdurlo nel flaconcino contenente il liofilizzato.
4. Adagiare il cappuccio di plastica sul tappo di gomma per evitare di toccare con le dita la porzione centrale del tappo. Agitare vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante, la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 10 minuti (Fig. 2)

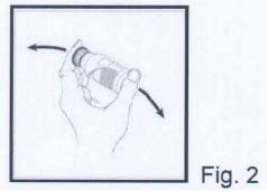
Fig. 2

5. Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida. Assicurarsi che non vi siano particelle residue non sciolte.
6. Rimuovere il cappuccio di plastica e prelevare la soluzione con una siringa da 5 ml per somministrazione intramuscolare.

Dopo la ricostituzione la soluzione deve essere somministrata immediatamente
Le soluzioni non utilizzate vanno eliminate

Se prende più Ibitazina di quanto deve
Poiché Ibitazina le sarà somministrato dal medico o da personale sanitario è difficile che le venga dato un dosaggio eccessivo. Tuttavia, qualora manifestasse effetti indesiderati come convulsioni, o pensa di aver ricevuto una dose elevata di Ibitazina, informi immediatamente il medico curante.

Se dimentica di prendere Ibitazina
Se pensa che non le sia stata somministrata una dose di Ibitazina, informi immediatamente il medico o il personale sanitario.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al personale sanitario.

Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si rivolga immediatamente ad un medico se manifesta uno di questi effetti indesiderati potenzialmente gravi:

Gli effetti indesiderati gravi (la cui frequenza è indicata tra parentesi) di Ibitazina sono:
- gravi eruzioni cutanee [(sindrome di Stevens–Johnson, dermatite bollosa (non nota), dermatite esfoliativa (non nota), necrolisi epidermica tossica (rara)] che si manifestano inizialmente come macchie rossastre a forma di bersaglio o chiazze circolari che spesso presentano vescicole centrali

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

nella zona del tronco. Altri segni includono ulcerazioni in bocca, nella gola, nel naso, sulle estremità, sui genitali e congiuntivite (occhi arrossati e gonfi). L'eruzione può progredire in vescicole diffuse o diffusa desquamazione della pelle ed essere potenzialmente letale
- condizione allergica grave potenzialmente fatale (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici) che può coinvolgere la cute e, soprattutto, altri organi sotto la cute, come il rene e il fegato
- una condizione della cute (pustolosi esantematica acuta generalizzata) accompagnata da febbre, caratterizzata da numerose piccole vescicole piene di liquido che si manifestano all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata rigonfiamento di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo (non nota)
- respiro affannoso, sibilante o difficoltà respiratoria (non nota)
- grave eruzione cutanea o orticaria (non comune), prurito o eruzione sulla pelle (comune)
- ingiallimento degli occhi o della pelle (non nota)
- danno alle cellule del sangue i cui segni comprendono: affanno immotivato, urina di colore rosso o marrone (non nota), perdita di sangue dal naso (raro) e formazione di lividi puntiformi (non nota), diminuzione grave del numero di globuli bianchi (raro)
- diarrea grave o persistente associata a febbre o debolezza (raro).

Se uno qualsiasi **dei seguenti** effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o un altro operatore sanitario.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- diarrea

Effetti indesiderati comuni (possono interessare 1 persona su 10)
- infezione da lieviti
- riduzione delle piastrine, riduzione dei globuli rossi o del pigmento del sangue/emoglobina, valori anomali ad esami di laboratorio (positività al test di Coombs diretto), prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di tromboplastina parziale attivata)
- riduzione della proteina albumina e delle proteine totali nel sangue
- mal di testa, insonnia
- dolore addominale, vomito, nausea, stipsi, disturbi allo stomaco
- aumento degli enzimi epatici nel sangue (aumento dell'alanina aminotrasferasi, aumento dell'aspartato aminotrasferasi)
- eruzione cutanea, prurito
- aumento del prodotto del metabolismo muscolare nel sangue (aumento della creatinina nel sangue)
- febbre, reazione al punto di iniezione.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare 1 persona su 100)
- diminuzione del numero di globuli bianchi (leucopenia), prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (prolungamento del tempo di protrombina)
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia), riduzione degli zuccheri nel sangue
- attacchi (convulsioni), riportati in pazienti che assumono dosi elevate o che presentano problemi

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

renali;

- pressione arteriosa bassa, infiammazione delle vene (percepita come indolenzimento o arrossamento della zona interessata)
- pelle arrossata con vampate di calore
- aumento nel sangue di un pigmento prodotto dalla degradazione (bilirubina)
- reazioni cutanee con rossore, formazione di lesioni sulla pelle (esantema, eritema multiforme), orticaria
- dolore articolare e muscolare
- brividi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare 1 persona su 1.000)

- grave riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi), sanguinamento del naso
- grave infezione al colon
- infiammazione delle mucose che rivestono la bocca
- distacco dello strato superiore della pelle su tutto il corpo (necrolisi epidermica tossica).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- grave riduzione di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine (pancitopenia), riduzione dei globuli bianchi (neutropenia), riduzione dei globuli rossi dovuta a rottura o degradazione prematura (anemia emolitica), comparsa di lividi con piccole chiazze (porpora), prolungamento del tempo di sanguinamento
- aumento delle piastrine, aumento di un tipo specifico di globuli bianchi (eosinofilia)
- reazione allergica e reazione allergica grave
- epatite, colorazione giallastra della pelle o del bianco degli occhi (ittero)
- grave reazione allergica estesa su tutto il corpo con rash sulla pelle e sulle mucose, vesciche e varie eruzioni cutanee (sindrome di Stevens-Johnson), grave reazione allergica che coinvolge la cute e altri organi come il rene e il fegato (reazione al farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici), numerose piccole vescicole piene di liquido che si manifestano all'interno di grandi aree di pelle gonfia e arrossata accompagnata da febbre (pustolosi esantematica acuta generalizzata), reazioni cutanee con vesciche (dermatite bollosa)
- scarsa funzionalità renale e problemi renali
- una forma di malattia polmonare in cui gli eosinofili (una forma di globuli bianchi) appaiono nel polmone in numero aumentato.
- disorientamento acuto e confusione (delirio).

La terapia con piperacillina è stata associata ad un'aumentata incidenza di febbre e eruzione della pelle (rash) nei pazienti con fibrosi cistica.

Gli antibiotici beta-lattamici, incluso piperacillina tazobactam, possono portare a manifestazioni di encefalopatia e convulsioni.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Come conservare Ibitazina

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Solo per uso singolo. Le soluzioni non utilizzate vanno eliminate.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ibitazina
I principi attivi sono: piperacillina e tazobactam.

Ogni flaconcino contiene 2 g di piperacillina (sale sodico) e 0,25 g tazobactam (sale sodico)

Gli altri componenti contenuti nella fiala solvente sono: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ibitazina e contenuto della confezione
Ibitazina è una polvere bianca o quasi bianca contenuta in un flaconcino

Astuccio da 1 flaconcino di polvere da 2 g + 250 mg di piperacillina e tazobactam e 1 fiala solvente da 20 mg/4 ml di lidocaina cloridrato.

La fiala di solvente, contenente lidocaina cloridrato, è per esclusivo uso intramuscolare

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Ibigen S.r.l.
Via Fossignano, 2
04011 Aprilia (LT)
Italia
info@ibigen.it

Produttore flacone polvere
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano, 2
04011 Aprilia (LT)
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore fiala solvente
S.A.L.F. S.p.A.
Via Marconi, 2
24069 Cenate Sotto (Bergamo)
Italia

Responsabile del rilascio del lotto
Istituto Biochimico Italiano G. Lorenzini S.p.A.
Via Fossignano, 2
04011 Aprilia (LT)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

Istruzioni per la ricostituzione e la diluizione per la somministrazione endovenosa
Da effettuarsi unicamente da personale sanitario.
Ricostituire il medicinale con 10 ml di solvente, utilizzando una delle soluzioni compatibili elencate di seguito.

Soluzioni compatibili:

- acqua per preparazioni iniettabili
- soluzione fisiologica
- acqua per preparazioni iniettabili con alcool benzilico
- soluzione fisiologica con alcool benzilico
- acqua per preparazioni iniettabili con parabeni
- soluzione fisiologica con parabeni
- destrosio 5%

Agitare il flaconcino contenente il liofilizzato da ricostituire in modo da ottenere il distacco della polvere dal fondo del flaconcino.
Con una siringa prelevare un idoneo solvente e introdurlo nel flaconcino contenente il liofilizzato.
Agitare vigorosamente fino a completa dissoluzione della polvere. Sotto agitazione costante, la ricostituzione dovrebbe avvenire entro 10 minuti.
Lasciare riposare la soluzione ottenuta fino a scomparsa della schiuma e all'ottenimento di una soluzione limpida. Assicurarsi che non vi siano particelle residue non disciolte prima di prelevarla con idonea siringa.
Se la ricostituzione è stata effettuata come indicato, la soluzione aspirata conterrà la quantità di piperacillina e tazobactam dichiarata in etichetta.

La soluzione ricostituita può essere ulteriormente diluita al volume desiderato (50-150 ml) tramite uno dei seguenti diluenti compatibili con la somministrazione endovenosa:

- acqua per preparazioni iniettabili (il volume massimo raccomandato di acqua per preparazioni iniettabili è di 50 ml per dose)
- soluzione fisiologica

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soluzione glucosata al 5%
- destrano 6% in soluzione fisiologica

Incompatibilità

Quando Ibitazina deve essere somministrato contemporaneamente con altri antibiotici (per esempio aminoglicosidi), i medicinali devono essere somministrati separatamente. II mescolamento *in vitro* di Ibitazina con un aminoglicoside può determinare una sostanziale inattivazione dell'aminoglicoside.
Ibitazina non deve essere miscelata con altri medicinali nella stessa siringa o nella bottiglia per infusione poiché la compatibilità non è stata stabilita.
Ibitazina non deve essere usato con soluzioni contenenti esclusivamente sodio bicarbonato a causa dell'instabilità chimica.
Ibitazina non deve essere aggiunto a prodotti ematici e albumine idrolisate.

Sovradosaggio
Sono stati segnalati casi di sovradosaggio con piperacillina e tazobactam. La maggioranza degli eventi di cui si ha esperienza, comprese nausea, vomito e diarrea sono stati riportati con i dosaggi soliti raccomandati. I pazienti possono sperimentare eccitabilità neuromuscolare o convulsioni se sono somministrate per via endovenosa dosi più elevate di quelle raccomandate (in modo particolare in presenza di insufficienza renale).
II trattamento deve essere di supporto e sintomatico secondo la presentazione clinica del paziente. Eccessive concentrazioni sieriche di piperacillina o di tazobactam potrebbero essere ridotte con l'emodialisi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).