MOLTRAZEN 4,5

PIPERACILINA - TAZOBACTAM

Venta Bajo Receta Polvo Estéril para Solución Inyectable Industria Paraguaya

V.A.: IV

FORMULA:

Cada frasco ampolla contiene:

Piperacilina (como Sal Sódica)........................................................4,0 g.

Tazobactam (como Sal Sódica).......................................................0,5 g.

Excipientes.......................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibiótico.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Piperacilina es una penicilina semisintética de amplio espectro, activa frente a numerosas bacterias aerobias y anaerobias, gram(+) y gram(-), que ejerce su actividad bactericida mediante la inhibición de la síntesis de la pared celular y de los septos. Tazobactam es un derivado sulfonado del ácido triazolilmetilpenicilánico; es un potente inhibidor de numerosas betalactamasas, incluidas las enzimas mediadas por plásmidos y cromosomas, las cuales producen resistencias a las penicilinas y a las cefalosporinas. La presencia de Tazobactam en esta asociación medicamentosa aumenta y extiende el espectro antibiótico de la Piperacilina, incluyendo muchas bacterias productoras de betalactamasas normalmente resistentes a aquella y a otros antibióticos betalactámicos. Piperacilina + Tazobactam tiene una elevada actividad tanto frente a los microorganismos piperacilina-sensibles como frente a los Piperacilina-resistentes. Estos microorganismos son: Bacterias gram(-): Cepas productoras y no productoras de betalactamasas de Escherichia coli, Citrobacter spp (incluyendo C. freundii, C.diversus), Klebsiella spp (incluyendo K. oxytoca, K. pneumoniae), Enterobacter spp (incluyendo E. cloacae, E. aerogenes). Proteus vulgaris; Proteus mirabilis, Providencia rettgeri, Providencia stuartii, Plesiomonas shigelloides, Morganella morganii, Serratia spp (incluyendo S. marcescens, S. liquifaciens), Salmonella spp, Shigella spp, Pseudomonas aeruginosa y otras Pseudomonas spp (incluyendo P. cepacia, P. fluorescens), Xanthomonas maltophilia, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Moraxella spp (incluyendo Branhamella catarrhalis), Acinetobacter spp, Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Pasteurella multocida, Yersinia spp, Campylobacter spp, Gardnerella vaginalis. Bacterias grampositivas: Cepas de estreptococos productoras y no productoras de betalactamasas (S. pneumoniae, S. pyogenes, S. bovis, S. agalactiae, S. viridans, Grupo C, Grupo G), enterococos (E. faecalis,E. faecium), Staphylococcus aureus no resistentes a meticilina, S. saphrophyticus, S. epidemidis (estafilococos coagulasa negativos), Corynebacterium, Listeria monocytogenes, Nocardia spp Bacterias anaerobias: productoras y no productoras de betalactamasas como Bacteroides spp (incluyendo B. bivius, B. disiens, B. capillosus, B. melaninogenicus, B. oralis), el grupo de Bacteroides fragilis (incluido éste, B. vulgatus, B. distasonis, B. ovatus, B. thetaiotaomicron, B. uniformis, B. assaccharolyticus), Peptostreptococcus spp, grupo de Eubacterium, Clostridia spp (C. difficile, C. perfringens), Veillonella spp y Actinomyces spp Piperacilina + Tazobactam actúa sinérgicamente con los aminoglucósidos frente a ciertas cepas de Pseudomonas aeruginosa; el tratamiento combinado ha tenido éxito, especialmente en pacientes con las defensas disminuidas. Ambos fármacos deberían utilizarse en sus dosis terapéuticas máximas para, luego de conocer los resultados del cultivo y de las pruebas de sensibilidad, ajustar el tratamiento antimicrobiano. Las concentraciones plasmáticas máximas de Piperacilina y Tazobactam se obtienen inmediatamente después de finalizar la infusión o inyección intravenosa. La vida media de eliminación plasmática es de 0,7 a 1,2 hs después de dosis únicas o múltiples; la fijación a proteínas plasmáticas es 21% y 23% para Piperacilina y Tazobactam, respectivamente. La Piperacilina no sufre ningún tipo de metabolización mientras que el Tazobactam es transformado a un metabolito microbiológicamente inactivo. La Piperacilina, el Tazobactam y su metabolito se eliminan principalmente por vía renal, mediante filtración glomerular y secreción activa; la Piperacilina se excreta también por bilis. Su vida media aumenta con la disminución del clearance de creatinina, por lo cual es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal alterada. En cambio, a pesar de que la vida media de ambas drogas aumenta en pacientes con insuficiencia hepática no es necesario realizar ajustes de la dosis.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Infecciones graves de las vías respiratorias bajas. Infecciones del tracto urinario, intraabdominales, de la piel y tejidos blandos, septicemia, bacteremia; infecciones ginecológicas, polimicrobianas producidas por microorganismos aerobios y anaerobios.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a las penicilinas y/o cefalosporinas o a los inhibidores de betalactamasas.

POSOLOGIA:

Adultos y niños mayores de 12 años: Vía intravenosa, 2 a 4 g de Piperacilina con 250 a 500 mg de Tazobactam administrados cada 6 a 8 hs durante 7 días. En general, se recomienda continuar el tratamiento durante 48 hs después de que los síntomas y la fiebre hayan desaparecido. En caso de insuficiencia renal, las dosis diarias aconsejadas varían según el clearance de creatinina, a saber: Mayor de 40 mL/min: No son necesarios ajustes de dosis; entre 20 y 40 mL/min : 4 g de Piperacilina con 500 mg deTazobactam cada 8 hs; menor de 20 mL/min: 4 g de Piperacilina con 500 mg de Tazobactam cada 12 hs. Para pacientes en hemodiálisis, la dosis diaria máxima es de 8 g de Piperacilina con 1 g de Tazobactam. Puesto que durante la hemodiálisis se elimina entre 30% y 50% de la Piperacilina en un plazo de 4 hs, se deberá administrar una dosis adicional de 2 g de Piperacilina con 250 mg deTazobactam a continuación de cada período de diálisis. En los pacientes con fallo renal e insuficiencia hepática, la medición de los niveles séricos de Piperacilina/Tazobactam facilitará datos adicionales para el ajuste de dosis. Para uso intravenoso: La solución reconstituida puede diluirse más hasta el volumen deseado (p. ej., 50 mL o 100 mL) con uno de los diluyentes para reconstitución o con Dextrosa al 5% en agua, Dextrosa al 5% y Cloruro de Sodio al 0,9%. Para uso intramuscular: 2,25 g de la combinación se reconstituyen con 4 mL de Clorhidrato de Lidocaína al 0,5% (sin adrenalina) o con agua estéril para inyección.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Previo al tratamiento con Piperacilina/Tazobactam se recomienda realizar una cuidadosa investigación sobre la existencia de reacciones previas de hipersensibilidad a los betalactámicos. Puesto que la mayoría de los agentes antibacterianos producen colitis seudomembranosa de leve a muy grave, se aconseja controlar al paciente en cuanto a la aparición de diarrea o colitis durante el tratamiento. Los casos leves de diarrea responden normalmente al suspender el tratamiento; sin embargo, en casos moderados o severos debería considerarse la administración de fluidos y electrólitos, suplemento proteico y tratamiento con un antibacteriano oral eficaz frente a Clostridium difficile, como Teicoplanina o Vancomicina. A pesar de que la Piperacilina posee baja toxicidad, se aconseja realizar una evaluación periódica de la función renal, hepática y hematopoyética durante el tratamiento prolongado. En caso de aparición de manifestaciones hemorrágicas o anormales en los test de coagulación (tiempo de formación del coágulo, agregación plaquetaria, tiempo de protrombina), se recomienda suspender el tratamiento. Se aconseja realizar determinaciones periódicas de electrólitos en los pacientes con reservas bajas de potasio, considerando la posibilidad de hipopotasemia en dichos individuos cuando además estén sujetos a tratamiento con citotóxicos o diuréticos. La asociación de Piperacilina/Tazobactam no afectó la fertilidad en ratas y no fue teratogénica en ratones y ratas. Sin embargo, debido a que no se dispone aún de estudios adecuados sobre el uso de estas drogas durante el embarazo y lactancia, se recomienda no administrar a mujeres gestantes o en período de lactancia, excepto cuando los beneficios terapéuticos esperados superen los riesgos para el bebé. Se recomienda no administrar a niños menores de 12 años.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Las principales reacciones adversas incluyen flebitis, tromboflebitis, diarrea, rash, eritema, prurito, vómitos, reacciones alérgicas, náuseas, urticaria y superinfección. Menos frecuentemente se observaron reacciones dermatológicas, erupción, aumento de la sudoración, eritema multiforme, eccema, exantema, rash maculopapular, heces blandas/sueltas, estomatitis, estreñimiento y raramente colitis seudomembranosa, debilidad muscular, alucinaciones, sequedad de boca, hipotensión, dolor muscular, flebitis superficial, fiebre, acaloramiento, edema y cansancio.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS:

La coadministración de Piperacilina con Vecuronio ha demostrado prolongar el bloqueo neuromuscular del Vecuronio. Debido al mecanismo de acción similar, es probable que se prolongue el bloqueo neuromuscular producido por los miorrelajantes no despolarizantes en presencia de la Piperacilina. Durante la administración simultánea de Heparina, anticoagulantes orales y otras drogas con potencial de alterar el sistema de coagulación sanguínea y/o la función plaquetaria, deberán realizarse controles periódicos y determinaciones más frecuentes de los parámetros de la coagulación. La piperacilina puede reducir la excreción del Metotrexato; por lo tanto, deberán controlarse los niveles séricos del Metotrexato en pacientes que reciban tratamiento concomitante para evitar la toxicidad farmacológica. Al igual que con otras penicilinas, la administración concomitante de Probenecid y Piperacilina/Tazobactam prolonga la vida media y disminuye el clearance renal de la Piperacilina y de Tazobactam, pero no altera la concentración plasmatica máxima de ninguno de los dos agentes. La administración de Piperacilina sola o con combinación con Tazobactam no alteró significativamente la farmacocinética de la Tobramicina en pacientes con función renal normal o con disfunción renal leve a moderada. La farmacocinética de la Piperacilina, del Tazobactam y del metabolito M1 tampoco se vieron alterados por la administración de Tobramicina. No se observaron interacciones farmacocinéticas entre Piperacilina/Tazobactam y Vancomicina.

SOBREDOSIFICACION:

No se dispone de información acerca de sobredosis en humanos. Si se produjera excitabilidad motora o convulsiones, pueden estar indicados fármacos anticonvulsivantes (Diazepam o barbitúricos). En caso de reacciones graves anafilácticas deben instaurarse las medidas habituales que incluyen antihistamínicos, corticosteroides, simpaticomiméticos y, si es necesario, oxígeno y manejo de las vías aéreas.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO:

Uso profesional.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30 °C. Proteger de la luz

PRESENTACION:

Caja conteniendo 1 frasco ampolla con polvo estéril para solución inyectable.

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y esta sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar con su médico.

Elaborado por I.B.C. S.A.

Dirección: Chivilcoy 304 Bs. As. - Argentina

Director Técnico: Farm. Roberto Tamanaha

Importado, envasado y comercializado por

QUIMFA S.A.

Primer Presidente c/ Yrendague

Asunción - Paraguay

Director Técnico: Q.F. Laura Ramírez

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS