

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tazocin

2 g + 0,25 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Tazocin

4 g + 0,5 g, proszek do sporządzania roztworu do infuzji

Piperacillinum + Tazobactamum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tazocin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tazocin
3. Jak stosować lek Tazocin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tazocin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Tazocin i w jakim celu się go stosuje

Piperacylina należy do grupy leków nazywanych „penicylinami o szerokim zakresie działania”. Jest antybiotykiem, który zabija wiele rodzajów bakterii. Tazobaktam może zapobiec przeżywaniu niektórych bakterii niewrażliwych na działanie piperacyliny. Oznacza to, że w wyniku jednoczesnego podawania piperacyliny i tazobaktamu zginie więcej szczepów bakterii.

Tazocin stosuje się u dorosłych i młodzieży w leczeniu zakażeń bakteryjnych dolnych dróg oddechowych (płuca), układu moczowego (nerki i pęcherz moczowy), zakażeń jamy brzusznej, skóry i krwi. Tazocin można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą białych krwinek (zmniejszona odporność na zakażenia).

Tazocin stosuje się u dzieci w wieku od 2 do 12 lat w leczeniu zakażeń w obrębie jamy brzusznej, w tym zapaleniu wyrostka robaczkowego, zapaleniu otrzewnej (zakażenie płynu i błony wewnątrz narządów jamy brzusznej), zapaleniu pęcherzyka (woreczka) żółciowego. Tazocin można stosować w leczeniu zakażeń bakteryjnych u pacjentów z małą liczbą białych krwinek (zmniejszona odporność na zakażenia).

W niektórych ciężkich zakażeniach lekarz może rozważyć podawanie leku Tazocin razem z innymi antybiotykami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tazocin

Kiedy nie stosować leku Tazocin

- Jeśli pacjent ma uczulenie na piperacylinę, tazobaktam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- Jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki zwane penicylinami, cefalosporynami lub na inne inhibitory beta-laktamaz, ponieważ może być uczulony na Tazocin.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tazocin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

- Jeśli u pacjenta występują alergie. Jeśli pacjent ma kilka alergii, powinien być pewien, że przed przyjęciem leku powiedział o nich lekarzowi lub pracownikowi służby zdrowia.
- Jeśli pacjent ma biegunkę przed leczeniem lub wystąpi ona podczas lub po zakończeniu leczenia. Należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza lub pracownika służby zdrowia. Nie należy zażywać żadnych leków na biegunkę bez konsultacji z lekarzem.
- Jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu we krwi. Możliwe, że przed podaniem leku lekarz zbada nerki oraz w trakcie leczenia będzie wykonywać regularne badania krwi.
- Jeśli pacjent ma chore nerki lub wątrobę lub jest on poddawany hemodializie. Możliwe, że przed podaniem leku lekarz zbada nerki oraz będzie wykonywać regularne badania krwi w trakcie terapii.
- Jeśli pacjent przyjmuje w tym samym czasie co Tazocin antybiotyk wankomycynę, to ryzyko uszkodzenia nerek może być zwiększone (patrz także **Tazocin a inne leki** w tej ulotce).
- Jeśli pacjent przyjmuje leki zapobiegające nadmiernemu krzepnięciu krwi, nazywane lekami przeciwzakrzepowymi (patrz również **Tazocin a inne leki** w tej ulotce) lub jeśli podczas leczenia wystąpi niespodziewane krwawienie. Należy wówczas natychmiast powiadomić o tym lekarza lub pracownika służby zdrowia.
- Jeśli u pacjenta wystąpią drgawki podczas leczenia. Należy wówczas natychmiast powiadomić o tym lekarza lub pracownika służby zdrowia.
- Jeśli pacjent sądzi, że wystąpiło u niego nowe zakażenie lub nasiliło się istniejące zakażenie. W takim przypadku należy powiadomić o tym lekarza lub pracownika służby zdrowia.

Limfohistiocytoza hemofagocytarna

Notowano przypadki wystąpienia choroby, w której układ odpornościowy wytwarza za dużo zazwyczaj prawidłowych białych krwinek zwanych histiocytami i limfocytami, co powoduje stan zapalny (limfohistiocytoza hemofagocytarna). Choroba ta może zagrażać życiu, jeśli nie zostanie wcześniej zdiagnozowana i poddana leczeniu. W przypadku wystąpienia wielu objawów, takich jak gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, uczucie osłabienia, zawroty głowy, duszność, zasinienie lub wysypka skórna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania piperacyliny z tazobaktamem u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Tazocin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub fachowemu pracownikowi ochrony zdrowia o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty. Niektóre leki mogą oddziaływać z piperacyliną i tazobaktamem.

Są to między innymi następujące leki:

- lek stosowany w dnie moczanowej (probenecyd); może on przedłużać czas usuwania piperacyliny i tazobaktamu z organizmu;
- leki zmniejszające krzepliwość krwi lub stosowane w leczeniu zakrzepów (np. heparyna, warfaryna, kwas acetylosalicylowy);
- leki stosowane do zwiótczenia mięśni podczas operacji; jeśli pacjent ma być poddany znieczuleniu ogólnemu, powinien poinformować lekarza o stosowaniu leku Tazocin;
- metotreksat (lek stosowany w leczeniu nowotworów, zapalenia stawów lub łuszczycy). Piperacylina i tazobaktam mogą wydłużać czas usuwania metotreksatu z organizmu;
- leki zmniejszające stężenie potasu we krwi (np. leki moczopędne lub niektóre leki stosowane w leczeniu nowotworów);
- leki zawierające inne antybiotyki: tobramycynę, gentamycynę lub wankomycynę; jeśli pacjent ma chore nerki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Równoczesne przyjmowanie leku Tazocin i wankomycyny może zwiększać ryzyko uszkodzenia nerek, nawet jeśli nie występują problemy z nerkami.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli pacjent ma oddać próbkę krwi lub moczu, powinien poinformować lekarza lub personel laboratorium o przyjmowaniu leku Tazocin.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz prowadzący zdecyduje, czy Tazocin jest dla niej odpowiednim lekiem.

Piperacylina i tazobaktam mogą przenikać do organizmu dziecka, które znajduje się wewnątrz macicy lub za pośrednictwem mleka matki. Jeśli pacjentka karmi piersią, lekarz prowadzący zdecyduje, czy Tazocin jest dla niej odpowiednim lekiem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku Tazocin prawdopodobnie nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Tazocin zawiera sól

Tazocin, 2 g + 0,25 g

Lek zawiera 130 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 6,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Tazocin, 4 g + 0,5 g

Lek zawiera 261 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej fiolce. Odpowiada to 13% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Tazocin

Lek jest podawany przez lekarza lub pielęgniarkę w infuzji dożylniej (trwającej ponad 30 minut).

Dawkowanie

Dawka leku podawana pacjentowi zależy od leczzonej choroby, wieku pacjenta oraz od jego ewentualnych problemów z nerkami.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Zazwyczaj podaje się 4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu dożylnie (bezpośrednio do krwi), co 6-8 godzin.

Dzieci w wieku od 2 do 12 lat

U dzieci z zakażeniami w obrębie jamy brzusznej zazwyczaj podaje się 100 mg piperacyliny i 12,5 mg tazobaktamu na kg masy ciała dożylnie (bezpośrednio do krwi), co 8 godzin. Zazwyczaj stosowana dawka u dzieci z niską liczbą białych krwinek wynosi 80 mg piperacyliny i 10 mg tazobaktamu na kg masy ciała dożylnie (bezpośrednio do krwi), co 6 godzin.

Lekarz obliczy dawkę leku na podstawie masy ciała dziecka, lecz każda indywidualna dawka leku Tazocin nie będzie większa niż 4 g + 0,5 g.

Lekarz będzie podawał lek Tazocin aż do całkowitego ustąpienia objawów zakażenia (przez 5 do 14 dni).

Pacjenci z chorobami nerek

Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku Tazocin lub częstotliwości jego podawania. Możliwe, że lekarz będzie wykonywał badania krwi, aby upewnić się, że podawana jest właściwa dawka leku, zwłaszcza jeśli pacjent otrzymuje lek przez dłuższy czas.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tazocin

Lek Tazocin będzie podawany przez lekarza lub pielęgniarkę, dlatego podanie niewłaściwej dawki jest mało prawdopodobne. Jeżeli jednak u pacjenta wystąpią działania niepożądane (np. drgawki) lub jeśli pacjent sądzi, że otrzymał zbyt dużą dawkę leku, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Pominięcie zastosowania leku Tazocin

Jeśli pacjent sądzi, że pominięto dawkę leku Tazocin, powinien natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pracownikowi służby zdrowia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z niżej wymienionych ciężkich objawów niepożądanych, **należy natychmiast zgłosić się do lekarza**.

Ciężkie działania niepożądane (występujące z częstością podaną w nawiasach) leku Tazocin to:

- ciężkie reakcje skórne [zespół Stevensa-Johnsona, pęcherzowe zapalenie skóry (częstość nieznana), złuszczone zapalenie skóry (częstość nieznana), toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella) (rzadko)], początkowo wyglądające jak zaczerwienione plamki o kształcie podobnym do tarczy lub okrągłe plamy, często z centralnie położonymi pęcherzami; ponadto może wystąpić owrzodzenie ust, gardła, nosa, kończyn, narządów płciowych oraz zapalenie spojówek (zaczerwienienie i obrzęk oczu); wysypka może rozwijać się w rozległe pęcherze lub złuszczenie naskórka i może zagrażać życiu
- ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna (osutka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi), która może obejmować skórę oraz, co ważniejsze, inne narządy znajdujące się pod skórą, takie jak nerki oraz wątroba
- choroba skóry (ostra uogólniona osutka krostkowa) wraz z towarzyszącą jej gorączką. Choroba ta objawia się licznymi małymi pęcherzami wypełnionymi płynem, zlokalizowanymi na spuchniętej i zaczerwienionej dużej powierzchni skóry
- obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała (częstość nieznana)
- zadyszka, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (częstość nieznana)
- ciężka wysypka lub pokrzywka (niezbyt często), świąd lub wysypka na skórze (często)
- żółte zabarwienie białkówki oczu lub skóry (częstość nieznana)
- uszkodzenie komórek krwi [objawy obejmują: niespodziewany brak tchu, czerwone lub brązowe zabarwienie moczu (częstość nieznana), krwawienie z nosa (rzadko) oraz niewielkie siniaki (częstość nieznana), znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (rzadko)]
- ciężka lub nieustępująca biegunka z gorączką lub osłabieniem (rzadko)

Jeśli nasili się **którykolwiek** z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pracownikowi służby zdrowia.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- biegunka

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenia drożdżakami
- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek lub barwnika krwi/hemoglobiny, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (dodatni odczyn bezpośredni Coombsa), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas częściowej tromboplastyny po aktywacji)
- zmniejszenie ilości białka we krwi
- ból głowy, bezsenność
- ból brzucha, wymioty, nudności, zaparcie, dolegliwości żołądkowe
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- wysypka na skórze, świąd
- nieprawidłowe wyniki badań krwi określających czynność nerek
- gorączka, reakcja w miejscu wstrzyknięcia

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), wydłużony czas krzepnięcia krwi (wydłużony czas protrombinowy)
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zmniejszenie stężenia cukru we krwi
- napady drgawek obserwowane u pacjentów, którzy przyjmują wysokie dawki leku lub, u których występują problemy z nerkami
- niskie ciśnienie krwi, zapalenie żył (uczucie nadmiernej wrażliwości na dotyk lub zaczerwienienie obszaru objętego stanem zapalnym), zaczerwienienie skóry
- zwiększenie stężenia bilirubiny (produktu rozpadu barwnika krwi)
- reakcje skórne obejmujące zaczerwienienia, zmiany skórne, pokrzywka
- bóle stawów i mięśni
- dreszcze

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (agranulocytoza), krwawienia z nosa
- ciężkie zapalenie jelita grubego, zapalenie błony śluzowej ust
- oddzielanie się zewnętrznej warstwy skóry na całym ciele [toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella)]

Częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- znaczne zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (pancytopenia), zmniejszenie liczby białych krwinek (neutropenia), zmniejszenie liczby czerwonych krwinek ze względu na przedwczesne uszkodzenie lub degradację, niewielkie zasinienia, wydłużony czas krwawienia, zwiększenie liczby płytek krwi, zwiększenie liczby specyficznego rodzaju białych krwinek (eozynofilia)
- reakcja alergiczna i ciężka reakcja alergiczna
- zapalenie wątroby, żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu
- ciężka reakcja alergiczna dotycząca całego ciała, z wystąpieniem wysypki na skórze oraz na błonach śluzowych, pęcherzy i innych wykwitów skórnych (zespół Stevensa-Johnsona), ciężka reakcja alergiczna obejmująca skórę oraz inne narządy, takie jak nerki oraz wątrobę (osutka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi), liczne małe pęcherze wypełnione płynem, zlokalizowane na spuchniętej i zaczerwienionej dużej powierzchni skóry wraz z gorączką (ostra uogólniona osutka krostkowa), reakcje skórne z pęcherzami (pęcherzowe zapalenie skóry)
- osłabiona czynność nerek i problemy dotyczące nerek
- choroba płuc z wystąpieniem w płucach zwiększonej liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek)
- ostra dezorientacja i stan splątania (majaczenie)

Podawanie piperacyliny pacjentom z mukowiscydozą wiązało się z częstszym występowaniem gorączki i wysypki.

Antybiotyki beta-laktamowe, w tym piperacylina z tazobaktamem, mogą prowadzić do wystąpienia objawów zaburzeń funkcji mózgu (encefalopatii) i drgawek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tazocin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: "EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nieotwarte fiolki: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Wyłącznie do jednorazowego użycia. Należy wyrzucić wszelkie resztki niewykorzystanego roztworu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tazocin

- Substancjami czynnymi leku są piperacylina i tazobaktam.
Tazocin, 2 g + 0,25 g: każda fiolka zawiera 2 g piperacyliny (w postaci soli sodowej) i 0,25 g tazobaktamu (w postaci soli sodowej).
Tazocin, 4 g + 0,5 g: każda fiolka zawiera 4 g piperacyliny (w postaci soli sodowej) i 0,5 g tazobaktamu (w postaci soli sodowej).
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny i edetynian disodu (EDTA).

Jak wygląda lek Tazocin i co zawiera opakowanie

Tazocin, 2 g + 0,25 g, ma postać białego lub prawie białego proszku w fiolce. Opakowanie zawiera 1, 5, 10, 12, 25 lub 50 fiolek.

Tazocin, 4 g + 0,5 g, ma postać białego lub prawie białego proszku w fiolce. Opakowanie zawiera 1, 5, 10, 12, 25 lub 50 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Wyeth-Lederle S.r.l
Via Franco Gorgone – Zona Industriale
95100 Catania CT
Włochy

Pfizer Service Company BV,
Hoge Wei 10,
Zaventem, 1930
Belgia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Cypr	- TAZOCIN EF
Dania	- Tazocin
Francja	- TAZOCILLINE 2 g/0,25 g, poudre pour solution pour perfusion TAZOCILLINE 4 g/5 g, poudre pour solution pour perfusion
Grecja	- Tazocin EF
Włochy	- Tazocin 2 g / 0,25 g polvere per Soluzione Per Infusione Tazocin 4 g / 0,5 g polvere per Soluzione Per Infusione
Malta	- Tazocin
Polska	- Tazocin
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	- TAZOCIN 2 g/0.25 g powder for solution for infusion TAZOCIN 4 g/0.5 g powder for solution for infusion

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel.: 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2022

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej: www.urpl.gov.pl

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Uwaga: Nie zaleca się stosowania u dorosłych pacjentów w leczeniu bakteriemii wywołanej przez szczepy *E. coli* i *K. pneumoniae* (niewrażliwe na ceftriakson) wytwarzające β -laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym (ESBL, ang. extended-spectrum beta-lactamases)

Jak przechowywać lek Tazocin

Nieotwarta fiolka: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Sporządzony roztwór w fiolce

Badania trwałości chemicznej i fizycznej potwierdzają, że roztwór można przechowywać do 12 godzin w lodówce w temperaturze 2-8°C, po rozpuszczeniu w jednym ze zgodnych rozpuszczalników (patrz Instrukcje dotyczące stosowania poniżej).

Rozcieńczony sporządzony roztwór do infuzji

Jeśli rozcieńczony sporządzony roztwór został przygotowany z użyciem jednego ze zgodnych rozcieńczalników, do odpowiednich objętości (patrz Instrukcje dotyczące stosowania poniżej), zachowuje on trwałość chemiczną i fizyczną do 12 godzin, jeśli jest przechowywany w lodówce w temperaturze 2-8°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, rozpuszczony lub rozcieńczony lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za czas i warunki przechowywania po przygotowaniu odpowiedzialna jest osoba podająca lek. Czas ten nie może być dłuższy niż 12 godzin w temperaturze 2-8°C.

Instrukcje dotyczące stosowania

Tazocin należy podać w infuzji dożylniej (trwającej ponad 30 minut).

Lek należy rozpuścić i rozcieńczać w warunkach aseptycznych. Przed podaniem należy obejrzeć, czy roztwór nie zawiera widocznych cząsteczek i czy nie zmienił zabarwienia. Roztwór można podać jedynie wówczas, gdy jest przezroczysty i nie zawiera widocznych cząstek.

Podanie dożylne

Roztwór należy przygotować dodając do fiolki odpowiednią objętość jednego z wymienionych niżej, zgodnych rozpuszczalników. Fiolkę obracać aż do rozpuszczenia. Proszek rozpuszcza się zazwyczaj w ciągu 5 do 10 min ciągłego obracania (szczegółowe informacje dotyczące postępowania z lekiem znajdują się poniżej).

Zawartość fiolki	Objętość dodawanego do fiolki rozpuszczalnika*
2 g + 0,25 g (2 g piperacyliny i 0,25 g tazobaktamu)	10 ml
4 g + 0,5 g (4 g piperacyliny i 0,5 g tazobaktamu)	20 ml

* Zgodne rozpuszczalniki stosowane do rozpuszczania:

- 0,9% (9 mg/ml) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- jałowa woda do wstrzykiwań ⁽¹⁾
- 5% roztwór glukozy

⁽¹⁾ Maksymalna zalecana objętość jałowej wody do wstrzykiwań wynosi 50 ml na dawkę.

Przygotowany roztwór należy pobrać z fiolki za pomocą strzykawki. Po rozpuszczeniu proszku w zalecany sposób, zawartość fiolki pobrana za pomocą strzykawki będzie zawierać podaną na etykiecie ilość piperacyliny i tazobaktamu.

Tak przygotowany roztwór można dalej rozcieńczać do potrzebnej objętości (np. 50 ml lub 150 ml) jednym z niżej wymienionych rozcieńczalników:

- 0,9% (9 mg/ml) roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań
- 5% roztwór glukozy
- 6% roztwór dekstranu w 0,9% (9 mg/ml) roztworze chlorku sodu
- płyn Ringera z mleczanami
- roztwór Hartmanna
- płyn Ringera z octanem

- płyn Ringera z octanem i jabłczanem

Niezgodności

Jeżeli Tazocin podaje się równocześnie z innym antybiotykiem (np. aminoglikozydem), to produkty te należy podawać oddzielnie. Mieszanie antybiotyków beta-laktamowych z aminoglikozydem *in vitro* może powodować znaczne unieczynnienie aminoglikozydu. Jednakże udowodniono, że amikacyna i gentamycyna są zgodne z lekiem Tazocin *in vitro* w niektórych rozcieńczalnikach w określonych stężeniach (patrz poniżej **Podawanie Tazocin z aminoglikozydami**).

Nie należy mieszać produktu Tazocin z innymi substancjami w strzykawce ani w pojemniku do infuzji, gdyż nie ustalono zgodności.

Ze względu na niestabilność chemiczną, produktu Tazocin nie należy stosować z roztworami zawierającymi tylko wodorowęglan sodu.

Tazocin jest zgodny z płynem Ringera z mleczanami i może być jednocześnie podawany przez wspólny dren infuzyjny Y.

Nie dodawać produktu Tazocin do preparatów krwi ani hydrolizatów albumin.

Podawanie Tazocin z aminoglikozydami

Mieszanie antybiotyków beta-laktamowych z aminoglikozydowymi w warunkach *in vitro* może spowodować istotne unieczynnienie aminoglikozydów, dlatego zaleca się, aby Tazocin i aminoglikozyd podawać oddzielnie. Jeżeli jednoczesne podawanie aminoglikozydu i produktu Tazocin jest konieczne, należy je rozpuszczać i rozcieńczać oddzielnie.

Jeżeli zalecane jest jednoczesne podanie, Tazocin jest zgodny i może być podawany jednocześnie przez wspólny dren infuzyjny Y wyłącznie z niżej wymienionymi aminoglikozydami i w opisanych niżej warunkach.

Aminoglikozyd	Moc produktu Tazocin [g]	Objętość rozcieńczalnika produktu Tazocin [ml]	Zakres stężeń aminoglikozydu* [mg/ml]	Dopuszczalne rozcieńczalniki
Amikacyna	2 g + 0,25 g 4 g + 0,5 g	50, 100, 150	1,75–7,5	0,9% roztwór chlorku sodu lub 5% roztwór glukozy
Gentamycyna	2 g + 0,25 g 4 g + 0,5 g	50, 100, 150	0,7–3,32	0,9% roztwór chlorku sodu lub 5% roztwór glukozy

* Dawkę aminoglikozydu należy dostosować do masy ciała pacjenta, ciężkości zakażenia (ciężkie lub zagrażające życiu) i czynności nerek (klirens kreatyniny).

Zgodność leku Tazocin z innymi aminoglikozydami nie została określona. Jedynie podane wyżej stężenia i rozpuszczalniki amikacyny i gentamycyny z wymienionymi dawkami produktu Tazocin określono jako zgodne do równoczesnego podawania przez wspólny dren infuzyjny Y. Równoczesne stosowanie przez wspólny dren infuzyjny Y, w inny sposób niż podany powyżej, może spowodować unieczynnienie aminoglikozydu przez produkt Tazocin.