



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Piperacilina - Tazobactam 4g-500mg Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Infusión Intravenosa

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada frasco ampolla contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Piperacilina	4g		
Tazobactam	0.5g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Polvo Liofilizado para Solución Inyectable Infusión Intravenosa

Polvo blanco, disperso, libre de impurezas

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las infecciones moderadas a severas producidas por gérmenes sensibles a la Piperacilina / Tazobactam.

Tratamiento de la fiebre en pacientes con enfermedades hematológicas malignas y neutropenia severa cuando se sospecha de infecciones bacterianas, en asociación con un aminoglicósido.

4.2 Posologías Aprobadas:

Niños mayores de 2 meses: 80mg - 100mg / 12.5mg.

Adultos: 4g/ 500mg.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Niños mayores de 2 meses: 80mg - 100mg / 12.5mg, dosis vía intravenosa cada 8 horas.

Adultos: 4g/ 500mg dosis vía intravenosa cada 8 horas.

Administrar por Infusión intravenosa lenta en un período de 20 a 30 minutos.

b. Dosis Máxima Aprobada:

No se ha descrito

c. En caso de insuficiencia renal:

Es necesario ajustar la dosis en pacientes con función renal alterada.

Si el Clearance de Creatinina (mL/min) se encuentran en valores 20-40, la dosis recomendada debe ser de 12g/1.5g/día en dosis divididas 4g/500mg/ cada 8 horas; y a valores menores de 20, la dosis recomendada debe ser 8g/1g/día en dosis divididas 4g/500mg/ cada 12 horas.

d. En caso de insuficiencia hepática:

A pesar de que la vida media de ambas drogas aumenta en pacientes con insuficiencia hepática no es necesario realizar ajustes de dosis.

4.3 Vía de Administración:

Infusión intravenosa

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Piperacilina / Tazobactam, Cefalosporinas, Penicilinas y a cualquiera de los componentes de la fórmula.

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser indispensable su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Se ha observado hipersensibilidad cruzada con el uso de este medicamento y otros betalactámicos y/o cefalosporinas.

a. Precauciones de empleo:

Durante su uso debe realizarse control hematológico, del funcionalismo hepático y/o renal. Ajustar dosis en ancianos.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Probenecid, aminoglicósidos, relajantes musculares, anticoagulantes, Metotrexate.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

4.10 Lactancia:

No se administre durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser indispensable su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han descrito

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: Diarrea, náuseas, vómitos, constipación, anorexia, gastritis, candidiasis intestinal, colitis pseudomembranosa.

Hematológicas: Anemia, leucopenia, neutropenia, agranulocitosis, púrpura trombocitopénica, incremento en la concentración sérica de la Bilirrubina, transaminasas y fosfatasa alcalina.

Neurológicas: Cefalea, insomnio y trastornos audio vestibulares.

Renal: Nefritis intersticial, aumento del nitrógeno ureico y creatinina sérica.

Otras: Erupciones cutáneas, prurito, reacciones de hipersensibilidad, tromboflebitis, hipoalbuminuria, hipotensión, hipoglicemia e hipopotasemia.

4.13 Sobredosis:

No se dispone de información acerca de sobredosis en humanos. Si se produjera excitabilidad motora o convulsiones, pueden estar indicados fármacos anticonvulsivantes.

Tratamiento: 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 antihistaminicos, corticosteroides, simpaticomiméticos, y si es necesario, oxígeno y manejo de las vías aéreas.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antibiótico de amplio espectro

Código ATC: J01CR

La piperacilina es una penicilina semisintética de amplio espectro, activa frente a numerosas bacterias aerobias y anaerobias, grampositivas y gramnegativas, que ejerce su actividad bactericida mediante la inhibición de la síntesis de la pared celular y de los septos. Tazobactam es un derivado sulfonado de Ácido Triazolilmetilpenicilánico; es un potente inhibidor de numerosas B-lactamasas, incluidas las enzimas mediadas por plásmidos y cromosomas, las cuales producen sesistencias 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 B-lactamasas normalmente resistentes a aquella y otros antibióticos B-lactámicos.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Ambos 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 horas después de dosis únicas o múltiples; la fijación a proteínas plasmáticas es 21% y 23% para la 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 y el Tazobactam y su metabolito se eliminan principalmente por vía renal, mediante filtración glomerular y secreción activa; la Piperacilina se excreta también por la bilis. Su vida media aumenta con la disminución del Clearance de Creatinina, en cambio, a pesar de que la vida media de ambas drogas aumenta en pacientes con insuficiencia hepática no es necesario realizar ajustes de dosis.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No se han descrito

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Agua para Inyectable



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se han descrito

6.5 Sistema Envase Cierre:

Frasco ampolla de vidrio incoloro con tapón de goma bromobutilica, sello de aluminio y cubierta tipo flip-off

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

10 Frascos Ampolla conteniendo 4g-500mg de Piperacilina - Tazobactam.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

N/A

6.7 Conservación:

Conservar a temepaturas inferiores a 30°C

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Oli Med Casa de Representación, C.A. Avenida Principal de las Mercedes con calle Mucuchíes. Edif. Centro Summum. Piso 2, Ofic. 2-D. Zona Postal: 1060.

Telefonos: 0212-9934032. RIF.: J- 30665280-9.

8. REPRESENTANTE:

Oli Med Casa de Representación, C.A. Avenida Principal de las Mercedes con calle Mucuchíes. Edif. Centro Summum. Piso 2, Ofic. 2-D. Zona Postal: 1060.

Telefonos: 0212-9934032. RIF.: J- 30665280-9.



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

9. FABRICANTE:

EUROFARMA Laboratorio LTDA, Brasil. Avenida Vereador Jose Diniz, 3465 Campo Bello. Sao Paulo, Brasil. SP-01013-000. Telefonos: +55-11-5090-8767.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador.

11. PROPIETARIO:

Oli Med Casa de Representación, C.A. Avenida Principal de las Mercedes con calle Mucuchíes. Edif. Centro Summum. Piso 2, Ofic. 2-D. Zona Postal: 1060.

Telefonos: 0212-9934032. RIF.: J- 30665280-9

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G.36.100

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

26 ABRIL 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

Aún no corresponde

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

26 ABRIL 2007