

PIPERITAL 1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

PIPERITAL 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

**PIPERITAL 2 g polvere per soluzione iniettabile
PIPERITAL 4 g polvere per soluzione per infusione**

Piperacillina sodica

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antibatterici beta-lattamici, penicilline ad ampio spettro.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle infezioni sostenute da germi patogeni sensibili alla piperacillina; in particolare infezioni acute e croniche delle vie respiratorie; infezioni del rene e delle vie genito-urinarie; infezioni sistemiche e setticemie; infezioni ginecologiche e della cavità addominale; infezioni della cute e dei tessuti molli; profilassi perioperatoria.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità già nota alle penicilline ed alle cefalosporine.

Ipersensibilità alla lidocaina ed altri anestetici di tipo amidico (solvente intramuscolare).

Generalmente controindicato durante la gravidanza e l'allattamento e nella primissima infanzia (v. uso in gravidanza e allattamento).

AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

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

Prima di iniziare una terapia con piperacillina è necessaria una anamnesi accurata: accertarsi cioè che il paziente non abbia avuto precedenti reazioni di ipersensibilità alle penicilline ed alle cefalosporine e altri allergeni.

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.

Qualora si verifichi una qualsiasi reazione di ipersensibilità sospendere immediatamente la somministrazione del farmaco e istituire terapia idonea (amine vasopressorie, antistaminici, corticosteroidi) o, in presenza di shock anafilattico, un immediato trattamento con adrenalina od altre opportune misure di emergenza.

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.

Quando somministrato in associazione ad eparine o anticoagulanti orali o ad altri farmaci 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.

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 Piperital è un composto monosodico contenente circa 1,9 mEq di sodio per ogni grammo di piperacillina.

Usare con cautela nei pazienti con mononucleosi.

Uso in gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

INTERAZIONI

La piperacillina evidenzia un'azione sinergica se impiegata in associazione con antibiotici aminoglicosidici. Tale caratteristica può essere favorevolmente sfruttata, nella pratica clinica, nelle infezioni sostenute da microorganismi patogeni gram-negativi. La piperacillina non deve comunque essere mescolata nella stessa soluzione ma deve essere somministrata separatamente.

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

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

Quando somministrato in associazione ad eparine o anticoagulanti orali o ad altri farmaci 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.

Interazione con probenecid: 1 g di probenecid per os aumenta del 30% sia il picco sierico che l'emivita terminale, mentre diminuisce il volume di distribuzione apparente del 20% e la clearance renale del 40%.

Interazioni con i tests di laboratorio: come per le altre beta-lattamine la piperacillina può dar luogo a false positività del test di Coombs.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

La piperacillina può essere usata sia per via intramuscolare che endovenosa diretta o in fleboclisi.

La fiala annessa alla confezione, contenente lidocaina cloridrato, va usata esclusivamente per la somministrazione intramuscolare.

Attenzione: Per la somministrazione endovenosa diretta, da iniettare in un periodo di tre-cinque minuti, utilizzare acqua per preparazioni iniettabili (4 ml per il flaconcino da 1 g, 8 ml per il flaconcino da 2 g).

Per l'infusione possono essere utilizzati i comuni diluenti ad eccezione di quelli contenenti esclusivamente sodio bicarbonato. La piperacillina non va mescolata con 5-fluoruracile e aminoglicosidi a causa dei processi di inattivazione a carico di questi ultimi.

Non utilizzare soluzioni per infusione contenenti esclusivamente sodio bicarbonato o soluzioni con pH superiore a 8.5 o inferiore a 4.5.

Stabilità dopo ricostituzione per le soluzioni intramuscolari: 24 ore a temperatura ambiente, almeno 48 ore se conservate in frigorifero.

Stabilità dopo ricostituzione per le soluzioni uso endovenoso: 24 ore sia a temperatura ambiente che conservate in frigorifero.

Istruzioni per la dissoluzione:

per ottenere una rapida dissoluzione del prodotto iniettare nel flacone il solvente necessario, agitare vigorosamente per almeno 15-20 secondi, attendere finché non si ottiene una soluzione limpida.

Orientativamente possono essere consigliate le seguenti posologie:

per somministrazione intramuscolare:

adulti: 2 g per 2 volte al dì;

bambini di età superiore a 6 anni: 1 g per 2 volte al dì;

bambini di età inferiore a 6 anni: 0,5 g per 2 volte al dì.

per somministrazione endovenosa:

adulti: 150-300 mg/kg/die (fino a 24 g nelle 24 ore)

bambini: 100-300 mg/kg/die

Queste dosi vanno suddivise in più somministrazioni a seconda della sede e della gravità dell'infezione.

In caso di insufficienza renale grave, poiché il farmaco viene eliminato principalmente per via renale, la posologia sarà ridotta in funzione della clearance della creatinina.

SOVRADOSAGGIO

Non sono noti casi di sovradosaggio in seguito a somministrazione di piperacillina.

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.

Reazioni di ipersensibilità: orticaria, febbre, eruzioni cutanee sono le manifestazioni più frequenti. E' possibile la comparsa di eosinofilia, prurito, dermatite esfoliativa, eritema multiforme, sindrome di Steven-Johnson.

Apparato gastrointestinale: nausea, vomito, flatulenza, diarrea.

Effetti ematologici: 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.

Effetti renali: raramente insufficienza renale acuta associata a nefrite interstiziale.

Effetti epatici: transitori aumenti delle concentrazioni sieriche delle transaminasi, della fosfatasi alcalina, della latticodeidrogenasi, delle gammaglutamiltranspeptidasi, della bilirubina che si normalizzano alla sospensione della terapia.

Effetti neurologici: vertigini, cefalea, stanchezza, allucinazioni e mioclonie.

Effetti locali: dolore, eritema ed indurimento dei tessuti nella sede di iniezione intramuscolare. Occasionalmente flebiti e tromboflebiti dopo somministrazione endovenosa.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. E' importante comunicare al proprio medico o farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico (o il farmacista).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

La soluzione ricostituita con la fiala solvente annessa alla confezione deve essere utilizzata immediatamente dopo la preparazione.

Le soluzioni preparate in ambiente ospedaliero sono stabili dal punto di vista chimico-fisico per 24 ore; dal punto di vista microbiologico, la stabilità è diretta responsabilità dell'operatore; la soluzione può essere conservata al massimo per 24 ore in frigorifero (2-8°C).

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

PIPERITAL 1 g/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Il flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo: piperacillina sodica 1,04 g corrispondenti a 1 g di piperacillina

La fiala solvente per esclusivo uso intramuscolare contiene:

Eccipienti: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili

PIPERITAL 2 g/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare

Il flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo: piperacillina sodica 2,08 g corrispondenti a 2 g di piperacillina

La fiala solvente per esclusivo uso intramuscolare contiene:

Eccipienti: lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili

PIPERITAL 2 g polvere per soluzione iniettabile

Il flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo: piperacillina sodica 2,08 g corrispondenti a 2 g di piperacillina

PIPERITAL 4 g polvere per soluzione iniettabile per infusione

Il flaconcino di polvere contiene:

Principio attivo: piperacillina sodica 4,16 g corrispondenti a 4 g di piperacillina

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI

- ***Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare***

1 flaconcino di polvere da 1 g + 1 fiala solvente da 2 ml.

1 flaconcino di polvere da 2 g + 1 fiala solvente da 4 ml.

La fiala solvente è per uso esclusivamente intramuscolare.

- ***Polvere per soluzione iniettabile***

10 flaconcini di polvere da 2 g

- ***Polvere per soluzione per infusione***

1 flaconcino di polvere da 4 g.

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A. - Via Fossignano, 2 –
04011 Aprilia (LT)

PRODUTTORE

Flaconcino polvere 1g, 2g, 4g e fiala solvente

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A. - Via Fossignano, 2 –
04011 Aprilia (LT)

Flaconcino polvere 1g e 2g

LABORATORIO REIG JOFRE S.A. - C/Jarama s/n Pol.Ind - 45007 Toledo Spagna

CONTROLLORE FINALE

ISTITUTO BIOCHIMICO ITALIANO GIOVANNI LORENZINI S.p.A. - Via Fossignano, 2 –
04011 Aprilia (LT)

**REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO: Giugno 2008**