

**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®**

**2 г + 0,25 г, порошок для приготовления раствора для инфузий**

**ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®**

**4 г + 0,5 г, порошок для приготовления раствора для инфузий**

Действующие вещества: пиперациллин+[тазобактам].

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®
3. Применение препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®, и для чего его применяют**

Действующими веществами препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® являются пиперациллин+[тазобактам].

Пиперациллин представляет собой полусинтетический антибиотик-пенициллин, а тазобактам является ингибитором бета-лактамазы (фермента, который обеспечивает устойчивость микроорганизмов к бета-лактамным антибиотикам).

Таким образом, препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® сочетает в себе свойства антибактериального препарата широкого спектра действия и ингибитора  $\beta$ -лактамазы (нарушает действие большинства основных бета-лактамаз, которые обеспечивают устойчивость микроорганизмов к бета-лактамным антибиотикам).

Препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® убивает многие виды бактерий, которые вызывают инфекции.

### Показания к применению

Препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® применяется для лечения системных и/или местных бактериальных инфекций, вызванных чувствительными к тазобактаму и пиперациллину микроорганизмами:

*Взрослые и дети старше 12 лет:*

- инфекции нижних дыхательных путей;
- инфекции мочевыводящих путей (осложненные и неосложненные);
- интраабдоминальные инфекции;
- инфекции кожи и мягких тканей;
- септицемия;
- гинекологические инфекции (включая эндометрит и аднексит в послеродовом периоде);
- бактериальные инфекции у пациентов с нейтропенией (в комбинации с аминогликозидами);
- инфекции костей и суставов;
- смешанные инфекции (вызванные грамположительными/грамотрицательными аэробными и анаэробными микроорганизмами).

*Дети в возрасте от 2 до 12 лет:*

- интраабдоминальные инфекции;
- инфекции на фоне нейтропении (в комбинации с аминогликозидами).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## 2. О чем следует знать перед применением препарата

### ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®

#### Противопоказания

Не применяйте препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®, если у Вас:

- аллергия (повышенная чувствительность) к пиперациллину, тазобактаму, бета-лактамным препаратам (в том числе, к пенициллинам, цефалоспорином) или к ингибиторам бета-лактамаз.

#### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу до начала лечения препаратом ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®:

- при наличии у Вас тяжелых кровотечений (в том числе, в анамнезе);
- если у Вас муковисцидоз (повышенный риск развития гипертермии и кожной сыпи);
- если у Вас псевдомембранозный энтероколит;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас почечная недостаточность (клиренс креатинина ниже 20 мл/мин);
- если Вы находитесь на гемодиализе;
- если Вы принимаете высокие дозы препаратов, снижающих активность свертывающей системы крови и препятствующие чрезмерному образованию тромбов (антикоагулянты);
- если у Вас гипокалиемия.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас ранее была аллергия, в том числе на пенициллины или цефалоспорины. Так как тяжелые аллергические реакции с большей вероятностью могут развиваться, если у Вас повышена чувствительность к нескольким аллергенам.

Немедленно сообщите врачу о развитии любых симптомов кожных реакций, таких как:

- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона) или сопровождающаяся отслойкой участков кожи (токсический эпидермальный некролиз);

- лихорадка ( $>38^{\circ}\text{C}$ ), кожная сыпь, увеличение лимфоузлов, отек лица, поражение печени, почек и других органов, повышение уровня эозинофилов, лейкоцитов в анализе крови - признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения (DRESS-синдром);
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка ( $>38^{\circ}\text{C}$ ), повышение уровня лейкоцитов в анализе крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Вызванный антибиотиками псевдомембранозный колит может проявиться тяжелой, длительной диареей, представляющей угрозу для жизни. Псевдомембранозный колит может развиваться как в период антибактериальной терапии, так и после ее завершения. В таких случаях следует немедленно прекратить применение препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® и обратиться к лечащему врачу.

При лечении препаратом ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®, особенно длительном, возможно развитие лейкопении и нейтропении, поэтому лечащий врач периодически будет контролировать Ваши показатели периферической крови.

Сообщите врачу, если у Вас появятся кровотечения, особенно если у Вас почечная недостаточность. В этом случае применение препарата следует прекратить.

Если Вы долго принимаете препарат возможно появление устойчивых микроорганизмов, которые могут вызвать суперинфекцию (новую инфекцию на фоне имеющейся). В случае ее развития, сообщите об этом врачу.

Также сообщите врачу, если у Вас появятся судороги (судорожные приступы).

### **Дети**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 2 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® у детей в возрасте до 2 лет не установлены).

### **Другие препараты и препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ®**

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете в настоящее время, принимали недавно или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Некоторые препараты могут влиять на действие препарата

ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® или повышать вероятность возникновения нежелательных реакций.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете:

- пробенецид - препарат, применяемый для снижения уровня мочевой кислоты в крови;
- ванкомицин - антибиотик-гликопептид, применяемый при серьезных или тяжелых инфекциях;
- векурония бромид – препарат, применяемый в качестве дополнительного средства при общей анестезии;
- гепарин, непрямые антикоагулянты или другие препараты, влияющие на систему свертывания крови, в том числе на функцию тромбоцитов;
- метотрексат – противоопухолевое средство-антиметаболит.

#### Влияние на лабораторные тесты

Препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® может влиять на результаты определения глюкозы в моче, на галактоманнан, на неаспергиллезные полисахариды и полифуранозами.

В случае, если Вам предстоит проведение лабораторных тестов, предупредите медицинский персонал о том, что Вы принимаете препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ®.

#### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

При появлении нежелательных явлений со стороны нервной системы (судороги) следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

#### **Препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® содержит натрий**

Данный препарат содержит:

- 4,7 ммоль (или 108 мг) натрия на флакон лекарственного препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® дозировкой 2 г + 0,25 г;
- 9,4 ммоль (или 216 мг) натрия на флакон лекарственного препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® дозировкой 4 г + 0,5 г.

Это следует учитывать при назначении препарата пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

### 3. Применение препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### Рекомендуемая доза

Доза препарата и продолжительность лечения определяются Вашим лечащим врачом в зависимости от степени тяжести и типа инфекции и Вашего состояния.

#### Взрослые с нормальной функцией почек

Рекомендуемая суточная доза составляет 12 г пиперациллина/1,5 г тазобактама, которую разделяют для нескольких введений каждые 6-8 часов.

Общая суточная доза зависит от тяжести и локализации инфекции. Суточная доза может достигать 18 г пиперациллина/2,25 г тазобактама, которую разделяют для нескольких введений.

#### Применение у детей

#### Дети старше 12 лет с нормальной функцией почек

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет с нормальной функцией почек соответствует режиму дозирования у взрослых с нормальной функцией почек.

#### Дети от 2 до 12 лет с нормальной функцией почек

#### При нейтропении

У детей с нормальной функцией почек и массой тела менее 50 кг с лихорадкой, возникшей на фоне нейтропении, доза препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® составляет 90 мг (80 мг пиперациллина/10 мг тазобактама) на килограмм массы тела, которую вводят каждые 6 часов в комбинации с соответствующей дозой аминогликозида.

У детей с массой тела более 50 кг препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® дозируется как у взрослых, и его вводят в комбинации с соответствующей дозой аминогликозида.

#### При интраабдоминальной инфекции

У детей с массой тела до 40 кг и нормальной функцией почек рекомендуемая доза составляет 112,5 мг (100 мг пиперациллина/12,5 мг тазобактама) на килограмм массы тела каждые 8 часов.

У детей с массой тела более 40 кг и нормальной функцией почек применяют такую же дозу, как и у взрослых.

#### Путь и (или) способ введения

Введение препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® обычно осуществляется врачом или медицинской сестрой посредством внутривенной инфузии не

менее 20-30 минут.

### **Продолжительность лечения**

Продолжительность лечения составляет от 5 до 14 дней, с учетом того, что введение препарата продолжают в течение, по крайней мере, 48 часов после исчезновения клинических признаков инфекции.

### Особые группы пациентов

#### *Пациенты с нарушениями функции почек*

Сообщите лечащему врачу, если у Вас или у Вашего ребенка нарушены функции почек или Вы находитесь на гемодиализе. Ваш врач скорректирует дозу.

#### *Пациенты с нарушением функции печени*

Коррекции дозы при нарушении функции печени не требуется.

#### *Пожилые пациенты*

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас нарушены функции почек. Ваш врач скорректирует дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### **Серьезные нежелательные реакции.**

**Немедленно обратитесь к врачу в случае появления любой из следующих нежелательных реакций:**

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- внезапные и непроизвольные мышечные сокращения (судороги);
- боль и отек конечности, покраснение или побледнение кожи, ощущение жжения, уплотнение по ходу сосуда (признаки тромбофлебита);
- сыпь на коже в виде круглых кольцевидных пятен с фиолетовой центральной частью и розовым венчиком, с локализацией на туловище и конечностях, в том числе на ладонях и стопах, на слизистой полости рта (полиморфная экссудативная эритема);
- зуд, покраснение кожи с появлением пузырей и волдырей (крапивница);
- кожная сыпь с появлением пятен и узелков (маколопапулезная сыпь).

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- диарея (жидкий стул 3 и более раз в сутки, возможно примесь крови и слизи), боль в животе по типу спазмов, повышение температуры тела – признаки воспаления кишечника вследствие приема антибиотика (псевдомембранозный колит);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи (токсический эпидермальный некролиз).

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергические реакции (гиперчувствительность);
- предобморочное состояние или потеря сознания, резкое снижение артериального давления, нарушение дыхания, бледно-синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактикоидный/анафилактический шок);
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отек лица, обморок – признаки острой аллергической реакции (анафилактические/анафилактоидные реакции);
- лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок (синдром Стивенса-Джонсона);
- сыпь на коже в виде пузырей и волдырей, болезненных и наполненных мутноватой жидкостью, затем с участками отслойки кожи и образованием эрозий (буллезный дерматит) или выраженная краснота и шелушение кожи (эксфолиативный дерматит);
- лихорадка ( $>38^{\circ}\text{C}$ ), кожная сыпь, увеличение лимфоузлов, отек лица, поражение печени, почек и других органов, повышение уровня эозинофилов, лейкоцитов в анализе крови - признаки отсроченной аллергической реакции на препарат, которые возникают через 2 и более недель после начала лечения (лекарственная реакция с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS-синдром));
- гнойничковые высыпания на фоне покраснения и отека кожи, лихорадка ( $>38^{\circ}\text{C}$ ), повышение уровня лейкоцитов в анализе крови (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

**Другие нежелательные реакции:**

При применении препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТАМ-ДЖИЭФСИ® могут наблюдаться следующие нежелательные реакции:

**Очень часто** (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- диарея.

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- появление красных пятен или пузырьков на коже, чаще в крупных складках (паховых, межъягодичных, под молочными железами) или появление белого творожистого налета на слизистых оболочках (кандидоз);
- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение уровня гемоглобина в крови (анемия);
- бессонница;
- головная боль;
- боль в животе;
- рвота;
- запор;
- тошнота;
- неприятные ощущения в животе (диспепсия);
- сыпь;
- кожный зуд;
- повышение активности «печеночных» трансаминаз (аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспаргатаминотрансферазы (АСТ));
- повышение активности щелочной фосфатазы;
- снижение концентрации альбумина в крови;
- снижение концентрации общего протеина в крови;
- повышение концентрации креатинина в плазме крови;
- положительная прямая проба Кумбса;
- повышение концентрации мочевины в плазме крови;
- увеличение частичного тромбопластинового времени;
- повышение температуры тела;
- местные реакции (покраснение, уплотнение в месте введения).

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- снижение числа лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия);
- снижение артериального давления;

- воспаление вены (флебит);
- «приливы» крови к коже лица;
- боли в суставах (артралгия);
- мышечные боли (миалгия);
- повышение концентрации билирубина в плазме крови;
- снижение концентрации глюкозы в плазме крови;
- увеличение протромбинового времени;
- озноб.

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- снижение уровня лейкоцитов (агранулоцитоз);
- носовое кровотечение;
- воспаление слизистой оболочки ротовой полости (стоматит).

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- дефицит эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов (панцитопения);
- снижение уровня нейтрофилов в крови (нейтропения);
- усиленное разрушение эритроцитов (гемолитическая анемия);
- повышение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия);
- высокий уровень тромбоцитов в крови (тромбоцитоз);
- психическое расстройство, вызывающее бред и галлюцинации (делирий);
- эозинофильная пневмония;
- гепатит;
- желтуха;
- мелкие пятнистые капиллярные кровоизлияния в слизистые оболочки или под кожу (пурпура);
- почечная недостаточность;
- тубулоинтерстициальный нефрит;
- увеличение времени кровотечения;
- повышение активности гамма-глутамилтрансферазы.

**Если Вы заметили какой-либо из этих симптомов, сообщите Вашему лечащему врачу.**

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим

врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

*Российская Федерация*

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон «горячая линия» Росздравнадзора: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru), [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

*Республика Армения*

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. Академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/4

Телефон: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091

Факс: (+374 10) 232118, 232942

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:

(+374 10) 200505, (+374 96) 220505

Электронная почта: [admin@pharm.am](mailto:admin@pharm.am), [vigilance@pharm.am](mailto:vigilance@pharm.am)

Интернет-сайт: <http://www.pharm.am>

*Республика Беларусь*

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

Интернет-сайт: <http://www.rceth.by>

*Республика Казахстан*

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 78 99 11

Электронная почта: farm@dari.kz

Интернет-сайт: <http://www.ndda.kz>

*Кыргызская Республика*

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве  
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: +996 (312) 21 92 78

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Интернет-сайт: <http://www.pharm.kg/>

## **5. Хранение препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке и флаконе, после слов «Годен до...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Приготовленный раствор следует использовать в течение 24 ч после приготовления при хранении при температуре не выше 25 °С или в течение 48 ч при хранении при температуре от 2 до 8 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки или иного медицинского работника, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® содержит:**

Действующими веществами являются: пиперациллин + [тазобактам].

Каждый флакон содержит 2000,0 мг пиперациллина (в виде пиперациллина натрия) и 250,0 мг тазобактама (в виде тазобактама натрия);

Каждый флакон содержит 4000,0 мг пиперациллина (в виде пиперациллина натрия) и 500,0 мг тазобактама (в виде тазобактама натрия).

Другие вспомогательные вещества отсутствуют.

**Внешний вид препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® и содержимое упаковки**

Порошок для приготовления раствора для инфузий. Белый или почти белый порошок.

Препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® доступен в следующих вариантах упаковки:

По 2 г пиперациллина и 0,25 г тазобактама или по 4 г пиперациллина и 0,5 г тазобактама во флакон из прозрачного стекла 1 гидролитического класса вместимостью 10 мл, 20 мл или 30 мл, укупоренный пробкой резиновой из бромбутилкаучука, обжатый колпачком алюминиевым или колпачком комбинированным (колпачком алюминиевым с предохранительной полипропиленовой крышкой с теснением «ГРНС» или без него).

На каждый флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или самоклеящуюся.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачку картонную.

По 5, 10 или 50 флаконов с равным количеством листков-вкладышей в короб картонный (для стационаров).

**Держатель регистрационного удостоверения**

Россия

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

**Производитель**

Россия

ООО «Рузфарма»

Адрес: 143132, Московская обл., Рузский район, г.п. Тучково, ул. Комсомольская, д. 12, стр. 1.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

*В Российской Федерации, Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике*

Россия

ООО «ДЖИЭФСИ»

Адрес: 354340, Краснодарский край, г. Сочи, ул. Демократическая, 54А, помещение 1

Тел.: +7 989 836-11-33

safety@gphc.ru

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза  
<http://eec.eaeunion.org/>.

### Листок вкладыш пересмотрен

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

#### **Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением**

*Препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® применяется только для внутривенного введения!*

Препарат растворяют в одном из указанных ниже растворителей в соответствии с указанными объемами. Флакон поворачивают круговыми движениями до полного растворения содержимого (при постоянном поворачивании обычно в течение 5-10 мин). Готовый раствор представляет собой бесцветную или светло-желтую жидкость.

Дозировка/флакон (пиперациллин/тазобактам)	Необходимый объем растворителя
2 г + 0,25 г	10 мл
4 г + 0,5 г	20 мл

#### Совместимость

Растворители, применяемые для растворения препарата, совместимые с препаратом ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ®:

0,9 % раствор натрия хлорида;

стерильная вода для инъекций;

5 % раствор декстрозы.

Затем приготовленный раствор должен быть разведен до нужного для внутривенного введения объема (например, от 50 мл до 150 мл) одним из перечисленных ниже совместимых растворителей:

0,9 % раствор натрия хлорида;

стерильная вода для инъекций (максимально рекомендованный объем - 50 мл);

5 % раствор декстрозы;

6 % солевой раствор декстрана.

#### Несовместимость

При применении препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® совместно с другими антибиотиками, препараты следует вводить отдельно. Смешивание бета-лактамовых

антибиотиков с аминогликозидами *in vitro* может привести к значительной инактивации аминогликозида, поэтому эти препараты рекомендуется вводить отдельно.

Пиперациллин/тазобактам нельзя смешивать с другими веществами в шприце или инфузионном флаконе, поскольку совместимость не установлена.

С учетом химической нестабильности препарата ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® его не следует применять совместно с растворами, содержащими натрия гидрокарбонат.

Препарат ПИПЕРАЦИЛЛИН+ТАЗОБАКТМ-ДЖИЭФСИ® не следует добавлять в продукты крови или гидролизаты альбумина.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним

Особые требования отсутствуют.